sartorius stedim biotech

Mode d'emploi

BIOSTAT® B

Fermenteur | Bioréacteur

85037-545-03

Vers. 05 | 2014

Table des matières

1. À propos de ce mode d'emploi 7
1.1 Validité 8
1.2 Documents afférents 8
1.3 Typographie 9

2. Consignes de sécurité 10
2.1 Consignes de sécurité générales 10
2.2 Mesures de sécurité informelles 11
2.3 Symboles apposés sur l'appareil 11
2.4 Utilisation conforme et mauvais usage prévisible 12
2.5 Risques résiduels lors de l'utilisation de l'appareil 13
2.6 Danger électrique 13
2.7 Dangers dus à des composants sous pression 14
2.8 Dangers dus à l'explosion de la cuve de culture 14
2.9 Dangers dus aux gaz 14
2.9.1 Dangers dus à l'oxygène 14
2.9.2 Dangers dus à l'azote 15
2.9.3 Dangers dus au dioxyde de carbone 15
2.10 Dangers dus à la fuite de substances 15
2.11 Dangers dus à des surfaces chaudes 16
2.12 Dangers dus à des éléments rotatifs 16
2.13 Dangers dus à l'utilisation des consommables incorrects 16
2.14 Systèmes de sécurité et de protection 17
2.14.1 Interrupteur principal 17
2.14.2 Soupapes de sécurité et réducteur de pression 17
2.14.3 Protection contre la surchauffe 17
2.15 Équipement de protection individuelle 18
2.16 Instructions en cas d'urgence 19
2.17 Obligations de l'exploitant 19
2.18 Exigences concernant le personnel 20
2.18.1 Exigences en matière de qualification du personnel 20
2.18.2 Obligations du personnel 21
2.18.3 Responsabilités 21
2.18.4 Personnes non autorisées 21
2.18.5 Formation 22

3. Description de l'appareil 23
3.1 Unités de commande/d'alimentation 24
3.1.1 BIOSTAT® B-MO Single/Twin 24
3.1.2 BIOSTAT® B-CC Single/Twin 24
3.1.3 Connexions et éléments de commande 26
3.1.4 Modules d'aération 30
3.1.4.1 Modules « Additive Flow 2-Gas » (BIOSTAT® B-MO Single/Twin) 30
3.1.4.2 Modules « Additive Flow 4-Gas » (BIOSTAT® B-CC Single/Twin) 31
3.1.5 Pompes péristaltiques 32
3.2 Cuves de culture 33
3.2.1 UniVessel® en verre 33
3.2.2 UniVessel® SU 34
3.2.3 RM Rocker 20 | 50 35
3.3 Entraînement de l'agitateur 36

4. Logiciel 37
4.1 Informations pour l'utilisateur 37
4.2 Démarrage du système 37
4.3 Principes de fonctionnement 39
4.3.1 Interfaces utilisateurs spécifiques à l'appareil 39
4.3.2 Interface utilisateur 39
4.3.2.1 En-tête 39
4.3.2.2 Zone de travail 40
4.3.2.3 Bas de page 41
4.3.3 Représentation 43
4.3.4 Vue d'ensemble des touches de fonction principale 44
4.3.5 Touches de fonction directe pour la sélection de sous-menus 45
4.3.6 Listes de sélection et tableaux 48
4.4 Protection de certaines fonctions par mot de passe 49
4.5 Traitement et élimination des erreurs 49
4.6 Fonctions de verrouillage 49

5. Transport 50
5.1 Contrôle à la réception par le destinataire 50
5.1.1 Signalement et consignation des dommages dus au transport 50
5.1.2 Contrôle de la livraison 50
5.2 Emballage 50
5.3 Conseils pour le transport à l'intérieur de l'entreprise 51

6. Installation 52
6.1 Adaptation de l'appareil à l'environnement 52
6.2 Conditions ambiantes 52
6.3 Surfaces de travail et poids des appareils 53
6.4 Sources d'alimentation en énergie du laboratoire 56
6.4.1 Electricité 56
6.4.2 Plaque signalétique 57
6.4.3 Liquide de régulation de la température 58
6.4.4 Alimentation en gaz 59

7. Mise en service 61
7.1 Matériel à installer 61
7.2 Raccordement de l'appareil à l'alimentation électrique 62
7.3 Raccordement de l'alimentation en eau du laboratoire 63
7.4 Raccordement de l'alimentation en gaz du laboratoire 64
7.5 Raccordement du moteur de l'agitateur (uniquement UniVessel® en verre / UniVessel® SU) 65
7.6 Raccordement d'UniVessel® SU Holder 66
7.7 Raccordement du lecteur de code-barre 66
7.8 Raccordement du Rocker RM 20 | 50 pour CultiBag RM 67
7.9 Raccordement des câbles des capteurs, des électrodes et des sondes 67
7.10 Raccordement des tuyaux pour l'aération 67
7.11 Raccordement du système de régulation de la température 68
7.11.1 Cuves de culture à double enveloppe / cuves de culture à simple enveloppe avec ceinture chauffante/réfrigérante (uniquement UniVessel® en verre / UniVessel® SU) 68
7.11.2 Régulation de la température du CultiBag RM 70
7.11.3 Ceinture chauffante (uniquement UniVessel® en verre / UniVessel® SU) 71
7.12 Raccordement des tuyaux du condenseur (uniquement UniVessel® en verre) 72
7.13 Mise en marche et arrêt de l'appareil 73

8. Préparation du processus et fonctionnement 74
8.1 Aperçu 74
8.2 Préparation des cuves de culture en verre 74
8.3 Raccordement des lignes de transfert 75
8.4 Remplir la cuve de culture de milieu de culture 77
8.4.1 UniVessel® en verre / UniVessel® SU 77
8.4.2 CultiBag RM 77
8.5 Stérilisation des cuves de culture en verre 77
8.6 Préparation du processus de culture 78
8.6.1 Installation du moteur d'agitation 79
8.6.2 Installation de la ceinture chauffante/réfrigérante 81
8.6.3 Installation de la ceinture chauffante 82
8.6.4 Raccordement des modules d'aération 84
8.6.4.1 Opérations préliminaires 84
8.6.4.2 Station de soupapes de sécurité pour UniVessel® SU 85
8.6.4.3 Raccordement du système d'aération « Additive Flow 2-Gas » 85
8.6.4.4 Raccordement du système d'aération « Additive Flow 4-Gas » 86
8.6.5 Préparation de l'ajout de solutions de correction 87
8.7 Exécution d'un processus 89
8.7.1 Configuration du système de mesure et de régulation 90
8.7.2 Garantie de stérilité 91
8.7.3 Exécution d'un processus de culture 91
8.8 Menu principal « Main » 92
8.8.1 Remarques générales 92
8.8.2 Affichages du processus dans le menu principal « Main » 93
8.8.3 Accès direct aux sous-menus 93
8.9 Menu Principal « Trend » 95
8.9.1 Ecran « Trend » 95
8.9.2 Réglages de l'écran « Trend » 96
8.9.2.1 Réglage de la représentation des tendances des paramètres 96
8.9.2.2 Réglage de la plage d'affichage d'un paramètre 96
8.9.2.3 Reset de la plage d'affichage 97
8.9.2.4 Réglage de la couleur de l'affichage des tendances 97
8.9.2.5 Détermination d'une nouvelle plage de temps « Time Range » 97
8.10 Menu principal « Calibration » 98
8.10.1 Remarques générales 98
8.10.2 Etalonnage du pH (électrodes classiques) 98
8.10.2.1 Remarques générales sur les électrodes de pH 98
8.10.2.2 Sous-menu « Calibration pH-# » 99
8.10.2.3 Effectuer un calibrage 100
8.10.2.4 Saisie directe du décalage du point zéro et de la pente . 101
8.10.2.5 Effectuer un réétalonnage 101
8.10.3 Etalonnage du pO_2 (électrodes classiques) 102
8.10.3.1 Remarques générales sur les électrodes de pO_2 102
8.10.3.2 Sous-menu « Calibration pO_2-# » 102
8.10.3.3 Effectuer un calibrage 103
8.10.3.4 Saisie directe du décalage du point zéro et de la pente . 104
8.10.4 Électrodes de pH et de pO_2 optiques 104
8.10.4.1 Qualité du signal des électrodes optiques 105
8.10.4.2 Remarques sur l'étalonnage 106
8.10.5 Etalonnage du pH (électrode optique) 106
8.10.5.1 Sous-menu « Calibration pH-# » 107
8.10.5.2 Saisie des données d'étalonnage initiales 108
8.10.5.3 Effectuer le réétalonnage 109
8.10.5.4 Modification du cycle de mesure du pH 110

8.10.6 Etalonnage du pO_2 (électrode optique) 110
8.10.6.1 Sous-menu « Calibration pO2-# » 111
8.10.6.2 Effectuer l'étalonnage initial 112
8.10.6.3 Effectuer le réétalonnage 113
8.10.6.4 Modification des cycles de mesure du pO_2 113
8.10.7 Totalisateurs pour pompes et vannes 114
8.10.8 Tarage de la balance 116
8.11 Menu principal « Controller » 118
8.11.1 Principe de fonctionnement et équipement 118
8.11.2 Sélection des régulateurs 119
8.11.3 Commande générale des régulateurs 120
8.11.4 Profils de valeurs de consigne 121
8.11.5 Paramétrage général des régulateurs 122
8.11.5.1 Limites de sortie 123
8.11.5.2 Zone morte 123
8.11.5.3 Ecran du menu de paramétrage des régulateurs 123
8.11.5.4 Paramètres PID 124
8.11.5.5 Optimisation du régulateur PID 124
8.11.6 Régulation de la température avec un régulateur maître et un régulateur esclave (TEMP, JTEMP) 124
8.11.7 Régulation de la température sans régulateur esclave (TEMP) 126
8.11.8 Régulateur de la vitesse de rotation de l'agitateur (STIRR) 127
8.11.9 Régulateur d'antimousse (FOAM) 128
8.11.10 Régulation du niveau avec le capteur de niveau (LEVEL) 129
8.11.11 Régulation gravimétrique du niveau (VWEIGHT) 130
8.11.12 Régulateur gravimétrique de la pompe de dosage (FLOW) 131
8.11.13 Régulateur de la pompe de dosage (SUBS) 132
8.11.14 Régulateurs de gaz (régulateurs de dosage de gaz / régulateurs de débit de gaz) 133
8.11.15 Régulateur de pH 134
8.11.15.1 Fonction 134
8.11.15.2 Écran de commande du régulateur 134
8.11.15.3 Paramétrage 135
8.11.15.4 Régulation du pH par ajout d'acide, de solution alcaline et de CO_2 135
8.11.16 Méthodes de régulation du pO_2 136
8.11.16.1 Régulateur du pO_2 CASCADE (régulateur en cascade) . . . 137
8.11.16.2 Régulateur de pO_2 ADVANCED (régulateur polygonal) . . 140
8.11.16.3 Stratégies d'aération 146
8.11.17 Fonctions des régulateurs avec le RM Rocker 20 | 50 149
8.11.17.1 Introduction 149
8.11.17.2 Commande de l'angle 150
8.11.17.3 Réglages de la position « POSITIONING » 151
8.11.17.4 Taux d'aération 153
8.11.17.5 Informations supplémentaires 154
8.12 Menu principal « Settings » 155
8.12.1 Remarques générales 155
8.12.2 Réglages du système 157
8.12.3 Réglages des plages de mesure 157
8.12.4 Fonctionnement manuel 159
8.12.4.1 Fonctionnement manuel des entrées numériques 160
8.12.4.2 Fonctionnement manuel des entrées analogiques 164
8.12.4.3 Fonctionnement manuel des sorties analogiques 165
8.12.4.4 Fonctionnement manuel des régulateurs (« Control Loops ») 167
8.12.5 Fonctionnement manuel du contrôle des séquences (« Phases ») . . 168
8.12.6 Appareils connectés de manière externe 169
8.12.7 Service et diagnostic 170

9. Erreurs 171
9.1 Consignes de sécurité 171
9.2 Dépistage des erreurs 171
9.3 Erreurs liées au hardware 172
9.3.1 Tableau de dépistage des erreurs « Contamination » 172
9.3.2 Tableau de dépistage des erreurs « Condenseur » 173
9.3.3 Tableau de dépistage des erreurs « Aération et ventilation » 173
9.4 Erreurs liées au processus / Alarmes 174
9.4.1 Apparition d'alarmes 174
9.4.2 Menu d'ensemble des alarmes 175
9.4.3 Alarmes des valeurs du processus 175
9.4.4 Alarmes avec des entrées numriques 178
9.4.5 Alarmes, signification et mesures correctives 179
9.4.5.1 Alarmes du processus 179
9.4.5.2 Alarmes du système 180

10. Nettoyage et maintenance 181
10.1 Nettoyage 182
10.1.1 Nettoyage de l'appareil 182
10.1.2 Nettoyage des cuves de culture 183
10.1.3 Nettoyage et maintenance des ceintures chauffantes 183
10.2 Maintenance 185
10.2.1 Maintenance des éléments fonctionnels 185
10.2.2 Maintenance des éléments de sécurité 185
10.2.3 Intervalles de maintenance 186

11. Stockage 188

12. Recyclage 189
12.1 Remarques générales 189
12.2 Matières dangereuses 189
12.3 Déclaration de décontamination 190
12.4 Mise hors service de l'appareil 190
12.5 Elimination de l'appareil 191

13. Caractéristiques techniques 192
13.1 Conditions ambiantes 194
13.2 Tableau de conversion de la dureté de l'eau 194

14. Conformité et licences 195
14.1 Déclaration de conformité CE 195
14.2 Attribution de la licence GNU 195

15. Annexe 197
15.1 Service après-vente 197
15.2 Déclaration de décontamination 197
15.3 Schémas d'installation 199

1. À propos de ce mode d'emploi

Nous avons regroupé toutes les informations et instructions contenues dans ce mode d'emploi en tenant compte des normes et directives en vigueur, de l'état de la technique et de nos nombreuses années d'expérience et de connaissances dans le domaine.
Le présent mode d'emploi fournit toutes les informations dont vous avez besoin pour installer et utiliser le BIOSTAT® B-MO ou le BIOSTAT® B-CC (appelé « appareil » dans ce document).

Le mode d'emploi explique comment

- faire fonctionner l'appareil en toute sécurité,
- entretenir l'appareil selon les prescriptions,
- nettoyer l'appareil selon les prescriptions,
- prendre les mesures appropriées en cas de panne.

Tous les membres du personnel chargés d'utiliser l'appareil, de l'entretenir, de le nettoyer et d'éliminer les pannes doivent lire, comprendre et appliquer le mode d'emploi. Cette règle s'applique particulièrement aux consignes de sécurité mentionnées.

▶ Lisez attentivement et entièrement ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil.

▶ Le mode d'emploi fait partie intégrante de l'appareil. Conservez-le dans un lieu sûr et facile d'accès à proximité de l'appareil.

▶ Si vous perdez le mode d'emploi, demandez-en un autre exemplaire ou téléchargez la version la plus récente sur le site Internet de Sartorius à l'adresse : www.sartorius.com

La description est basée sur des versions connues des bioréacteurs. Tous les types d'équipement disponibles ne sont pas obligatoirement livrés avec l'appareil. L'équipement peut être différent de celui décrit dans ce manuel ou l'appareil peut être livré avec un équipement qui n'est pas décrit ici. Les désignations, les caractéristiques et les données peuvent différer de celles mentionnées dans les documents techniques, car ces derniers ont été adaptés à l'équipement livré. Les documents sur les équipements spécifiques au client peuvent être joints à la documentation du client, livrés séparément ou sont disponibles sur demande.

MISE EN GARDE!

L'appareil peut uniquement être utilisé avec l'équipement et dans les conditions de fonctionnement indiqués dans les caractéristiques techniques [➡ chapitre « 3. Description de l'appareil »].
L'utilisateur doit être qualifié pour utiliser l'appareil, les milieux et les cultures et connaître les risques potentiels en rapport avec le processus prévu.
Le processus peut exiger d'équiper l'appareil ou le poste de travail d'équipements de sécurité supplémentaires ou de prendre d'autres mesures afin de protéger le personnel et l'environnement de travail.
La documentation ne traite pas de ces cas particuliers ni des prescriptions légales ou autrement obligatoires.
Les consignes de sécurité et les mises en garde contenues dans le présent document s'appliquent uniquement à cet appareil et complètent les directives de l'exploitant afférentes au lieu de travail pour le processus correspondant.

En plus du mode d'emploi, vous devez respecter toutes les réglementations relatives à la prévention des accidents et à la protection de l'environnement qui sont généralement valides, prescrites par la loi ou autres et en vigueur dans le pays d'utilisation.

Conservez toujours le mode d'emploi sur le lieu d'utilisation de l'appareil.

– La garantie couvre les défauts de fabrication et les dysfonctionnements.
– L'appareil est conçu pour être utilisé avec des techniques et dans des conditions habituelles en laboratoire.

1.1 Validité

Le mode d'emploi s'applique aux versions Single et Twin des **BIOSTAT® B-MO (microbien) et BIOSTAT® B-CC (culture cellulaire)** en combinaison avec les cuves de culture suivantes (volume utile) :

– UniVessel® en verre, simple enveloppe (SW = Single Wall) / double enveloppe (DW = Double Wall) :
  – 1 l
  – 2 l
  – 5 l
  – 10 l

– UniVessel® SU, bioréacteur à usage unique (Single Use) à simple enveloppe (SW = Single Wall) :
  – 2 l

– Rocker RM 20 | 50 avec CultiBag RM :
  – 20 l
  – 50 l

Vous trouverez une vue d'ensemble détaillée des versions disponibles dans le [➡ chapitre « 3. Description de l'appareil »].

1.2 Documents afférents

Ce mode d'emploi décrit l'utilisation de l'appareil avec les équipements standard prévus à cet effet.

En complément à ce mode d'emploi, vous trouverez tous les documents techniques nécessaires concernant l'appareil, par ex. les diagrammes P&I, la liste des pièces de rechange, les plans d'installation, les schémas techniques, etc. dans le dossier « Documentation technique ».

En cas de modifications spécifiques au client, les documents correspondants peuvent être intégrés au dossier « Documentation technique » ou joints à l'appareil sous la forme de documents séparés.

Si les documents fournis ne correspondent pas à l'équipement que vous avez reçu ou si des documents manquent, veuillez contacter votre représentant Sartorius Stedim Biotech.

1.3 Typographie

Certains passages du mode d'emploi contiennent des informations importantes ou des mises en garde contre un danger potentiel et sont signalés comme suit :

Ce symbole signale un danger potentiel avec un risque moyen d'entraîner la mort ou des blessures (graves) s'il n'est pas évité.

Ce symbole signale un danger potentiel avec un faible risque d'entraîner des blessures moyennes ou légères s'il n'est pas évité.

Ce symbole signale un danger avec un faible risque de provoquer des dommages matériels s'il n'est pas évité.

Ce symbole

- signale des informations sur une fonction ou un réglage de l'appareil,
- recommande la prudence au cours d'une tâche,
- signale des informations utiles.

La typographie suivante est également utilisée :

– Ce signe correspond à une énumération.

▶ Ce signe précède des opérations qui doivent être effectuées dans l'ordre spécifié.

▷ Ce signe précède le résultat d'une action.

« » Les textes entre guillemets font référence à d'autres chapitres ou paragraphes.

[➡] Les textes qui suivent ce signe font référence à d'autres chapitres, paragraphes ou documents.

2. Consignes de sécurité

Le non-respect des consignes de sécurité suivantes peut avoir de graves conséquences :

- **Danger pour les personnes dû à des influences électriques, mécaniques ou chimiques**
- **Défaillance de fonctions importantes de l'appareil**

Veuillez lire attentivement les consignes de sécurité et les mises en garde mentionnées dans ce chapitre avant de mettre l'appareil en marche.
En plus des instructions contenues dans ce mode d'emploi, respectez également toutes les règles de sécurité et de prévention des accidents généralement en vigueur.
En plus des instructions contenues dans ce mode d'emploi, l'exploitant | l'utilisateur doit également respecter la réglementation nationale relative au travail, au fonctionnement et à la sécurité.
Les règlements de l'entreprise doivent également être respectés.

2.1 Consignes de sécurité générales

- Lisez le présent mode d'emploi avant d'installer l'appareil, de le mettre en service et d'effectuer des opérations d'entretien.
- Utilisez l'appareil uniquement aux fins prévues [➡ paragraphe « 2.4 Utilisation conforme et mauvais usage prévisible »].
- L'appareil n'est pas certifié ATEX (ATmosphère EXplosive). Il ne peut donc pas être utilisé dans des atmosphères explosibles.
- Pendant le fonctionnement, évitez toute méthode de travail qui pourrait nuire à la sécurité de l'appareil.
- La zone de travail de l'appareil doit toujours être propre et rangée pour éviter les risques liés aux salissures et aux pièces dispersées.
- Pour travailler sur les composants placés dans le bas de l'appareil, accroupissez-vous et ne vous penchez pas. Pour effectuer des travaux sur les composants placés en hauteur, restez en position droite et verticale.
- Ne dépassez pas les caractéristiques techniques (voir la fiche technique de l'appareil).
- Toutes les consignes de sécurité et toutes les mises en garde apposées sur l'appareil doivent être parfaitement lisibles. Remplacez-les si nécessaire.
- Seuls des membres formés du personnel sont autorisés à utiliser l'appareil et à y effectuer des opérations.
- Ne mettez pas l'appareil en marche si d'autres personnes se trouvent dans la zone de danger.
- En cas de dysfonctionnement, arrêtez immédiatement l'appareil.
  Demandez à des membres du personnel formés en conséquence ou à votre centre de service après-vente Sartorius Stedim de remédier aux dysfonctionnements.

2.2 Mesures de sécurité informelles

– Conservez toujours le mode d'emploi sur le lieu d'utilisation de l'appareil.

– En plus du mode d'emploi, respectez toutes les réglementations générales et locales en vigueur concernant la prévention des accidents et la protection de l'environnement.

2.3 Symboles apposés sur l'appareil

Les symboles suivants sont apposés sur l'appareil :

Zone à risque particulière ou utilisation dangereuse de la pompe péristaltique !
Respectez les consignes qui se trouvent dans la documentation correspondante.

Risque d'écrasement : n'introduisez pas les doigts entre des éléments rotatifs, par ex. dans la tête de la pompe !
Eteignez toujours la pompe avant d'insérer les tuyaux ou d'ajuster les galets presseurs.

– Eteignez la pompe dans le système de mesure et de régulation (sur l'écran du menu « Main » ou sur l'écran de commande du régulateur correspondant).

Risque de brûlure !
Les équipements du moteur et de la cuve de culture sont très chauds quand ils fonctionnent.

– Evitez tout contact involontaire ou accidentel.

– Portez des gants de protection quand vous utilisez les appareils.

– Laissez refroidir le boîtier du moteur avant d'enlever le moteur du système d'entraînement de l'agitateur.

– Laissez refroidir la cuve de culture et les équipements avant d'effectuer des opérations de montage.

Certains symboles sur des appareils ont été apposés par les fabricants des équipements. Ils ne correspondent pas toujours aux signalisations de sécurité utilisées par Sartorius Stedim Systems.
Respectez les consignes qui se trouvent dans ce mode d'emploi.

– Toutes les consignes de sécurité et tous les avertissements apposés sur l'appareil doivent être parfaitement lisibles. Remplacez-les si nécessaire.

2.4 Utilisation conforme et mauvais usage prévisible

L'appareil ne peut fonctionner en toute sécurité que s'il est utilisé conformément aux prescriptions et par un personnel formé en conséquence.

L'appareil est destiné à la culture de cellules procaryotes et eucaryotes exclusivement dans des solutions aqueuses.

Utilisez l'appareil uniquement à l'intérieur de bâtiments.

L'utilisation conforme inclut également :

- le respect de toutes les instructions contenues dans le mode d'emploi,
- le respect des intervalles d'inspection et de maintenance,
- l'emploi d'huiles et de graisses pouvant être utilisées avec de l'oxygène,
- l'utilisation de matières de fonctionnement et de matières auxiliaires conformément aux directives de sécurité applicables,
- le respect des conditions de fonctionnement et d'entretien.

Toutes les autres utilisations sont considérées comme non conformes. Elles peuvent comporter des risques non évaluables et relèvent de la responsabilité de l'exploitant.

Toute réclamation de quelque nature que ce soit résultant de dommages causés par une utilisation autre que celle prévue est exclue.

La société Sartorius Stedim Systems GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages causés par une utilisation non conforme.

Danger dû à une utilisation non conforme !
Toute utilisation de l'appareil allant au delà et/ou différente de celle prévue peut entraîner des situations dangereuses. Les utilisations suivantes ne sont pas considérées comme des utilisations conformes et sont strictement interdites :

- Processus utilisant des matières biologiques des classes de sécurité 3 et 4
- Culture dans des solutions non aqueuses
- Fonctionnement de l'appareil hors des limites des caractéristiques
- Fonctionnement en extérieur

2.5 Risques résiduels lors de l'utilisation de l'appareil

L'appareil a été développé et construit selon l'état de la technique et selon les règles de sécurité reconnues. Toutefois, son utilisation peut mettre en danger la vie et la santé de l'utilisateur ou de tiers et endommager l'appareil et d'autres biens matériels.

Toute personne chargée de l'installation, de la mise en service, du fonctionnement, de la maintenance ou des réparations de l'appareil doit avoir lu et compris le mode d'emploi.

L'appareil doit être utilisé uniquement :

- pour l'usage auquel il est destiné,
- quand son état de fonctionnement est sûr,
- par un personnel qualifié et agréé.

De plus, les règles suivantes doivent être respectées :

- Tous les éléments en mouvement doivent être lubrifiés si cela s'avère nécessaire.
- Tous les raccords vissés doivent être régulièrement contrôlés et resserrés si nécessaire.

2.6 Danger électrique

Danger de mort dû à la tension électrique !
Des éléments de commutation électrique sont installés dans l'appareil. Tout contact avec des éléments sous tension peut être mortel. Une isolation ou certains éléments endommagés peuvent présenter un danger de mort.

- N'ouvrez jamais l'appareil. Seul le personnel agréé de la société Sartorius Stedim Biotech sont autorisés à ouvrir l'appareil.
- Seuls des membres du service après-vente de Sartorius Stedim ou des techniciens qualifiés agréés sont autorisés à intervenir sur l'équipement électrique de l'appareil.
- Vérifiez régulièrement que l'équipement électrique de l'appareil est en bon état, par exemple que les connexions ne sont pas débranchées ou que l'isolation n'est pas endommagée.
- En cas de dommages, coupez immédiatement l'alimentation électrique et demandez au service après-vente de Sartorius Stedim ou à un technicien qualifié agréé de remédier aux problèmes.
- S'il est nécessaire de réaliser des travaux sur des éléments sous tension, faites appel à une seconde personne qui pourra éteindre l'interrupteur principal de l'appareil en cas d'urgence.
- Si vous devez effectuer des opérations sur l'équipement électrique, mettez-le hors tension et vérifiez qu'il n'y a effectivement plus de tension.
- Avant les opérations de maintenance, de nettoyage et de réparation, coupez l'alimentation électrique de l'appareil et empêchez sa remise en route.
- Protégez les pièces sous tension contre l'humidité pour éviter tout risque de court-circuit.
- Les composants électriques, les lignes de raccordement équipées de connecteurs ainsi que les rallonges et les câbles de raccordement des appareils avec leurs fiches de connexion, s'il y en a, doivent être contrôlés par un électricien qualifié conformément aux directives en vigueur dans le pays d'installation.

2.7 Dangers dus à des composants sous pression

Risque de blessures dues à des fuites de substances !
Si des composants sont endommagés, des substances gazeuses et liquides peuvent s'échapper sous haute pression et par exemple représenter un risque pour les yeux de l'opérateur.
Par conséquent :

- Ne mettez pas la cuve de culture en marche sans avoir installé de soupape de sécurité ou un autre dispositif de sécurité contre la surpression comparable (par ex. un disque de rupture).
- Quand vous effectuez des opérations sur des composants sous pression, éteignez l'appareil et assurez-vous qu'il ne peut pas être remis en marche.
- Avant de commencer les réparations, dépressurisez les parties du système et les lignes sous pression à ouvrir.
- Contrôlez régulièrement que toutes les lignes, tous les tuyaux et tous les raccords sous pression ne fuient pas et ne présentent pas de dommages externes visibles.

2.8 Dangers dus à l'explosion de la cuve de culture

Risque de blessures dues à des éclats de verre !
Une cuve de culture en verre endommagée et qui éclate peut provoquer des coupures et des lésions aux yeux.
Par conséquent :

- Formez le personnel opérateur de manière à ce qu'il puisse éviter les bris de verre causés par des effets extérieurs. Veillez à ce que la cuve de culture soit stable.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- Assurez-vous que la cuve de culture est parfaitement raccordée à l'unité d'alimentation et de commande.
- Veillez à ce que personne ne fasse fonctionner la cuve de culture à une pression supérieure à la pression maximale autorisée.
- Assurez-vous que l'eau de refroidissement reflue sans pression.
- Contrôlez régulièrement que toutes les lignes, tous les tuyaux et tous les raccords sous pression ne fuient pas et ne présentent pas de dommages externes visibles.

2.9 Dangers dus aux gaz

2.9.1 Dangers dus à l'oxygène

Risque d'explosion et d'incendie !

- Gardez l'oxygène pur éloigné de toute matière inflammable.
- Evitez toute étincelle à proximité de l'oxygène pur.
- Gardez l'oxygène pur éloigné de toute source d'inflammation.
- Veillez à ce qu'il n'y ait ni huile ni graisse sur toute la ligne d'aération. Assurez-vous que l'eau de refroidissement reflue sans pression.

Réaction avec d'autres matières !

– Veillez à ce que de l'oxygène pur n'entre pas en contact avec de l'huile ou de la graisse.

– Utilisez uniquement des matières et des substances adaptées à une utilisation avec de l'oxygène pur.

2.9.2 Dangers dus à l'azote

Risque d'asphyxie due à une fuite d'azote !
Des fuites de gaz en concentration élevée peuvent refouler l'air hors de pièces fermées et entraîner une perte de connaissance et l'asphyxie.

– Vérifiez que les conduites de gaz et les cuves de culture ne fuient pas.

– Assurez une aération parfaite sur le lieu d'installation de l'appareil.

– Un appareil respiratoire indépendant de l'air ambiant doit être disponible en cas d'urgence.

– Si des membres du personnel présentent des symptômes d'asphyxie, donnez-leur immédiatement un appareil respiratoire indépendant de l'air ambiant, emmenez-les à l'air frais, et assurez-vous qu'ils restent immobiles et qu'ils n'ont pas froid. Appelez un médecin.

– Si quelqu'un arrête de respirer, pratiquez les premiers soins avec une respiration artificielle.

– Contrôlez les valeurs limites près du système et dans le bâtiment (recommandation : capteurs).

– Contrôlez régulièrement que les conduites de gaz et les filtres du processus ne fuient pas.

2.9.3 Dangers dus au dioxyde de carbone

Risque d'intoxication due à des fuites de dioxyde de carbone !

– Vérifiez que les conduites de gaz et les cuves de culture ne fuient pas.

– Assurez une aération parfaite sur le lieu d'installation de l'appareil.

2.10 Dangers dus à la fuite de substances

Risque de brûlures dues à des composants défectueux !

– Contrôlez l'appareil avant de démarrer le processus.

– Vérifiez les connexions des récipients et les connexions vers l'unité d'alimentation.

– Contrôlez régulièrement que les tuyaux ne fuient pas et remplacez-les si nécessaire.

Risque de brûlures dues à des fuites de milieux d'alimentation et de milieux de culture !

- Utilisez uniquement les tuyaux spécifiés.
- Utilisez des fixations pour tuyaux sur les raccords.
- Videz les tuyaux d'alimentation avant de desserrer les raccords des tuyaux.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- Portez des lunettes de protection.

Risque de contamination due à des fuites de milieux d'alimentation et de milieux de culture !

- Videz les tuyaux d'alimentation avant de desserrer les raccords des tuyaux.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- Portez des lunettes de protection.

2.11 Dangers dus à des surfaces chaudes

Risque de brûlures en cas de contact avec des surfaces chaudes !

- Evitez de toucher les surfaces chaudes telles que les cuves de culture dont la température est régulée et les boîtiers des moteurs.
- Barrez la zone à risque.
- Portez des gants de protection quand vous travaillez avec des milieux de culture chauds.

2.12 Dangers dus à des éléments rotatifs

Risque d'écrasement si des membres sont happés et en cas de contact direct !

- N'enlevez pas les dispositifs de sécurité.
- Autorisez uniquement les membres du personnel qui sont qualifiés et agréés à travailler sur l'appareil.
- Déconnectez l'appareil de l'alimentation électrique quand vous effectuez des opérations de maintenance et de nettoyage.
- Barrez la zone à risque.
- Portez un équipement de protection individuelle.

2.13 Dangers dus à l'utilisation des consommables incorrects

Risque de blessures dues à des consommables incorrects !

- Des consommables incorrects ou défectueux peuvent provoquer des dommages, des dysfonctionnements ou une panne totale de l'appareil et affecter la sécurité.
- Utilisez uniquement des consommables d'origine.

Achetez vos consommables chez Sartorius Stedim Systems GmbH. Vous trouverez toutes les spécifications nécessaires sur les consommables dans le dossier « Documentation technique ».

2.14 Systèmes de sécurité et de protection

2.14.1 Interrupteur principal

L'interrupteur principal se trouve sur le panneau de commande de l'armoire de commande.
L'interrupteur principal permet également d'arrêter l'appareil en cas d'urgence.

2.14.2 Soupapes de sécurité et réducteur de pression

AVERTISSEMENT!

Risque de blessures dues à l'explosion de cuves de culture et de lignes !

- Ne mettez pas l'appareil en marche sans avoir installé des soupapes de sécurité et un réducteur de pression ou des dispositifs de sécurité comparables contre la surpression.
- Faites régulièrement entretenir les soupapes de sécurité et le réducteur de pression par le service après-vente de Sartorius Stedim.
- Suivez les instructions qui se trouvent dans le dossier « Documentation technique ».

Vanne de surpression de la ligne d'aération

Des vannes de surpression pour l'aération en profondeur et de l'espace de tête sont installées dans les lignes d'aération à l'intérieur de l'appareil.

Les vannes de surpression limitent la pression d'aération à 1 bar.

Si vous utilisez la cuve de culture UniVessel® SU, raccordez l'unité de soupape de sécurité d'UniVessel® SU à la ligne d'aération de l'unité d'alimentation BIOSTAT® B. L'unité de soupape de sécurité d'UniVessel® SU limite la pression à 0,5 bar.

Si vous utilisez le CultiBag avec le BIOSTAT® RM 20 | 50, utilisez exclusivement le module d'aération intégré ou une unité de commande DCU de Sartorius Stedim, car ils disposent d'une sécurité contre la surpression.

Réducteur de pression du système de refroidissement

Le réducteur de pression est intégré dans l'appareil.
L'eau de refroidissement du système de régulation de la température et de sortie d'air est limitée à 1,2 bar à l'aide d'un réducteur de pression.

2.14.3 Protection contre la surchauffe

AVERTISSEMENT!

Risque de brûlures dues à des composants surchauffés

Si des composants sont endommagés, des substances gazeuses et liquides peuvent s'échapper sous haute pression et par exemple représenter un risque pour les yeux de l'opérateur.

- Ne mettez pas l'appareil en marche sans dispositif de protection contre la surchauffe.
- Faites régulièrement entretenir le dispositif de protection contre la surchauffe par le service après-vente de Sartorius Stedim.
- Suivez les instructions qui se trouvent dans le dossier « Documentation technique ».

Le dispositif de protection contre la surchauffe qui se trouve à l'intérieur de l'appareil limite la température maximale autorisée du système de régulation de la température. Vous pouvez utiliser les systèmes de régulation de la température suivants :

– Système de régulation de la température du circuit d'eau
– Système de régulation de la température de la ceinture chauffante

2.15 Équipement de protection individuelle

Quand vous utilisez l'appareil, vous devez porter un équipement de protection individuelle afin de diminuer les risques pour votre santé.

– Pendant le travail, portez toujours l'équipement de protection nécessaire pour ce travail.
– Suivez les instructions concernant l'équipement de protection individuelle qui sont affichées sur la zone de travail.

Portez les vêtements de protection individuelle suivants pendant toutes les opérations que vous effectuez sur l'appareil :

Vêtements de travail de sécurité
Les vêtements de travail de sécurité sont des vêtements moulants avec une faible résistance à la déchirure, des manches étroites et sans parties qui dépassent. Ils visent avant tout à empêcher que vous ne soyez happés par des éléments en mouvement de l'appareil.
Ne portez pas de bagues, de chaînes ou d'autres bijoux.

Coiffe
Pour empêcher que vos cheveux ne soient happés par des éléments en mouvement de l'appareil, portez une coiffe.

Gants de protection
Portez des gants pour protéger vos mains contre les matières utilisées dans le processus.

Lunettes de protection
Portez des lunettes pour vous protéger contre des milieux qui s'échappent sous l'effet d'une pression élevée.

Chaussures de sécurité
Portez des chaussures de sécurité antidérapantes pour éviter de glisser sur des sols lisses.

2.16 Instructions en cas d'urgence

Mesures préventives

- Soyez toujours prêt à l'éventualité d'un accident ou d'un incendie !
- Ayez toujours une trousse de premier secours (bandages, couvertures, etc.) et des extincteurs à portée de main.
- Familiarisez le personnel avec les procédures de signalement des accidents, les premiers secours, l'extinction des incendies et les issues de secours.
- Assurez-vous que les véhicules et le personnel de secours peuvent toujours accéder librement aux entrées et issues de secours.

Mesures à prendre en cas d'accident

- Déclenchez l'arrêt d'urgence à l'aide de l'interrupteur principal.
- Mettez les personnes en sûreté hors de la zone de danger.
- En cas d'arrêt cardiaque ou de la respiration, pratiquez immédiatement les premiers soins.
- En cas de dommages corporels, prévenez la personne chargée d'apporter les premiers soins et un médecin urgentiste ou les services de secours.
- Assurez-vous que les véhicules et le personnel de secours peuvent accéder librement aux entrées et issues de secours.
- Eteignez les incendies dans l'unité de commande électrique avec un extincteur à CO_2.

2.17 Obligations de l'exploitant

L'appareil est destiné à être utilisé dans des secteurs commerciaux. L'exploitant de l'appareil est par conséquent soumis aux obligations légales relatives à la sécurité du travail.
Outre les instructions de sécurité contenues dans le présent mode d'emploi, il faut également respecter les règles de sécurité, de prévention des accidents et de protection de l'environnement en vigueur sur le lieu d'utilisation de l'appareil.

Il faut notamment respecter les règles suivantes :

- L'exploitant doit s'informer des règles de sécurité au travail qui sont en vigueur et réaliser une analyse des risques afin de déterminer les dangers susceptibles de résulter des conditions de travail particulières sur le lieu d'utilisation de l'appareil. Cette analyse des risques doit être transposée sous la forme d'instructions à respecter lors du fonctionnement de l'appareil (plan de prévention des risques).
- Pendant toute la période d'utilisation de l'appareil, l'exploitant doit vérifier si les instructions de fonctionnement énoncées correspondent à l'état actuel des réglementations et les adapter si nécessaire.
- L'exploitant doit clairement déterminer et réglementer les responsabilités en matière de fonctionnement, de maintenance et de nettoyage.
- Seuls des membres du personnel formés et agréés peuvent être autorisés par l'exploitant à utiliser l'appareil. Les stagiaires tels que les apprentis ou les agents auxiliaires ne sont autorisés à utiliser l'appareil que sous le contrôle de techniciens qualifiés [➡ paragraphe « 2.18 Exigences concernant le personnel »].
- L'exploitant doit s'assurer que tous les employés appelés à travailler avec l'appareil présentent les capacités physiques, la personnalité et le caractère nécessaires pour utiliser l'appareil de manière responsable.

– L'opérateur doit également s'assurer que tous les employés sont familiarisés avec les réglementations fondamentales concernant la sécurité au travail et la prévention des accidents, ont reçu une formation pour utiliser l'appareil et ont lu et compris le mode d'emploi.
– De plus, l'exploitant doit s'assurer à intervalles réguliers que le personnel travaille en prêtant attention à la sécurité et prouver que le personnel a reçu une formation et a été averti des risques.
– L'exploitant doit éviter les situations de stress pendant l'utilisation de l'appareil en prenant des mesures technologiques et organisationnelles pour préparer le travail.
– L'exploitant doit assurer un éclairage approprié de la zone d'utilisation de l'appareil conformément aux directives locales de sécurité au travail qui sont en vigueur.
– L'exploitant doit mettre des équipements de protection individuelle à la disposition du personnel.
– L'exploitant doit s'assurer qu'aucune personne présentant un temps de réaction diminué (par exemple par des drogues, de l'alcool, des médicaments, etc.) n'utilise l'appareil.

De plus, il incombe à l'exploitant de s'assurer que l'appareil est toujours en parfait état technique.

A cet effet, il doit prendre les mesures suivantes :
– L'exploitant doit s'assurer que les intervalles de maintenance indiqués dans le présent mode d'emploi sont respectés.
– L'exploitant doit régulièrement contrôler le fonctionnement des systèmes de sécurité.

2.18 Exigences concernant le personnel

Risque de blessures par manque de qualifications !
Une utilisation incorrecte peut entraîner des dommages corporels et matériels graves. Par conséquent, veillez à ce que seul un personnel qualifié effectue toutes les opérations sur l'appareil.

Seules les personnes dont on peut s'attendre à ce qu'elles fassent leur travail avec fiabilité sont autorisées à utiliser l'appareil. Les personnes dont la capacité de réaction est diminuée (par exemple par la consommation de drogue, d'alcool ou de médicaments) n'ont pas le droit d'utiliser l'appareil.

2.18.1 Exigences en matière de qualification du personnel

Les qualifications suivantes sont mentionnées dans le mode d'emploi pour les différents domaines d'activité :

Stagiaire

Un stagiaire tel qu'un apprenti ou un agent auxiliaire ne connaît pas tous les dangers susceptibles de se produire pendant le fonctionnement de l'appareil. Les stagiaires doivent donc effectuer des travaux sur l'appareil uniquement sous la direction de techniciens qualifiés.

Personne formée

Une personne formée a été informée par l'exploitant au cours d'un stage de formation des tâches qui lui sont assignées et des potentiels dangers résultant d'un comportement inapproprié.

Personnel spécialisé

En raison de sa formation spécialisée, de ses connaissances, de son expérience et du fait qu'il connaît les réglementations pertinentes, le personnel spécialisé est en mesure d'effectuer les travaux dont il est chargé et de reconnaître et d'éviter seul les dangers potentiels.

Electricien qualifié

En raison de sa formation spécialisée, de ses connaissances, de son expérience et du fait qu'il connaît les normes et réglementations pertinentes, un électricien qualifié est en mesure d'effectuer les travaux dont il est chargé sur un équipement électrique et de reconnaître et d'éviter seul les dangers potentiels.

2.18.2 Obligations du personnel

Avant d'entreprendre la moindre opération sur l'appareil, tous les membres du personnel doivent obligatoirement :

- respecter les règles fondamentales de sécurité du travail et de prévention des accidents,
- lire les consignes de sécurité et les avertissements contenus dans ce mode d'emploi et attester par leur signature qu'ils les ont compris,
- respecter les consignes de sécurité et de fonctionnement qui se trouvent dans ce mode d'emploi.

2.18.3 Responsabilités

Les responsabilités du personnel chargé du fonctionnement, de la maintenance et du nettoyage doivent être clairement définies.

2.18.4 Personnes non autorisées

Danger pour les personnes non autorisées !
Les personnes non autorisées qui ne répondent pas aux exigences de qualification en matière de personnel ne connaissent pas les dangers inhérents à la zone de travail. Par conséquent :

- Veillez à ce que les personnes non autorisées restent éloignées de la zone de travail.
- En cas de doute, parlez à ces personnes et demandez-leur de quitter la zone de travail.
- Arrêtez de travailler tant que des personnes non autorisées se trouvent dans la zone de travail.

2.18.5 Formation

Le personnel doit être régulièrement formé par l'exploitant.
Pour un meilleur suivi, notez les données concernant ces mesures de formation.

Date	Nom	Type de formation	Formation dispensée par	Signature

3. Description de l'appareil

Les bioréacteurs BIOSTAT® B-MO et BIOSTAT® B-CC sont destinés à la culture de microorganismes et de cellules dans des processus discontinus et continus.

Il sont conçus pour la culture de microorganismes et de cellules dans des bioréacteurs de différents volumes. Ils permettent d'effectuer de manière reproductible des analyses en vue du développement et de l'optimisation de méthodes de culture ainsi que des processus de production avec des volumes limités.

Le système de mesure et de régulation permet de mesurer, de commander et d'analyser en ligne des paramètres de processus (tels que des températures et des valeurs de pH et de pO_2), de contrôler de manière indépendante la progression des processus dans chaque cuve de culture (version Twin) et, en combinaison avec le logiciel SCADA BioPAT®MFCS/win, de commander le processus de manière reproductible en effectuant des jeux de paramètres définis dans des recettes.

Les appareils comprennent les composants suivants (l'équipement véritable dépend de la configuration) :

Unité de commande

- Unité de commande en version Single ou Twin
- Système de mesure et de régulation DCU
- Modules d'aération « MO » (BIOSTAT® B-MO) pour l'aération de la cuve de culture avec de l'air et de l'oxygène, par ex. pour des cultures microbiennes
- Modules d'aération « CC » (BIOSTAT® B-CC) pour l'aération de la cuve de culture avec de l'air, de l'O_2, du N_2 et du CO_2, par ex. pour des cultures de cellules de tissu contenant des cellules animales dans la culture en suspension
- Modules de régulation de la température avec raccords correspondants (par ex. ceinture chauffante et doigt réfrigérant)
- Circuit d'eau de refroidissement pour le condenseur
- Elément chauffant du filtre de sortie d'air
- Modules de pompes péristaltiques (jusqu'à 4 modules pour la version Single | jusqu'à 8 modules pour la version Twin)

Cuves de culture

- UniVessel® en verre à simple enveloppe, à double enveloppe, UniVessel® SU, RM Rocker
- Volume des cuves de culture
  - UniVessel® en verre : 1 l, 2 l, 5 l, 10 l
  - UniVessel® SU : 2 l
  - CultiBag RM : 20 l, 50 l
- Composants pour cultures microbiennes et cultures cellulaires

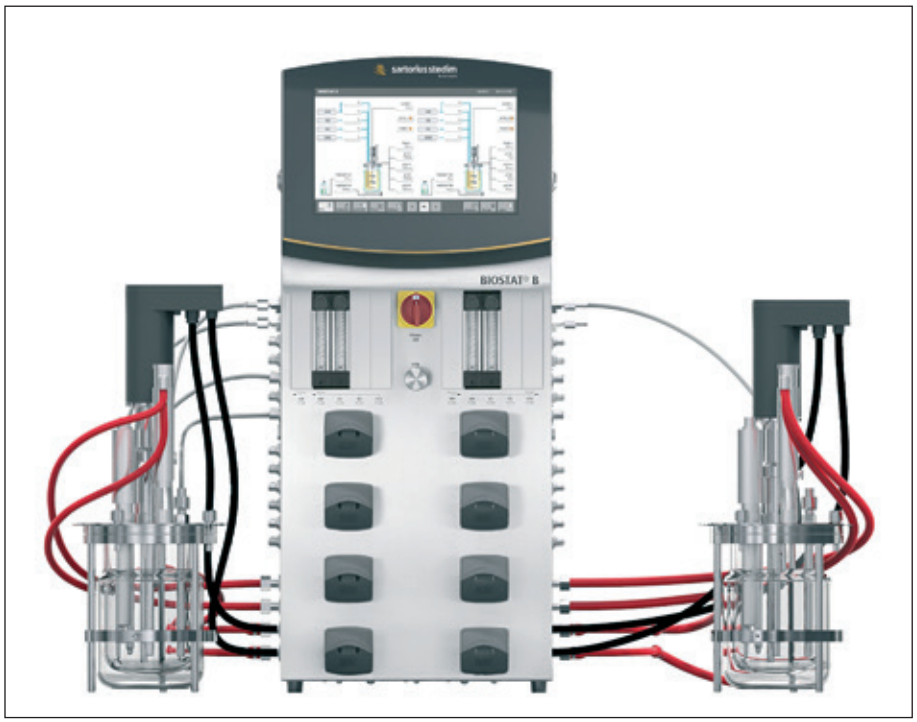
Entraînement de l'agitateur

- Entraînement supérieur avec moteur d'entraînement direct de l'arbre d'agitation
- Entraînement avec couplage magnétique entre le moteur et l'arbre d'agitation
- Agitateur à disques à 6 pales ou agitateur à hélice à 3 pales

Les illustrations représentées dans les paragraphes suivants montrent des configurations générales du système. L'équipement véritable dépend de la configuration et peut différer des appareils représentés ici.

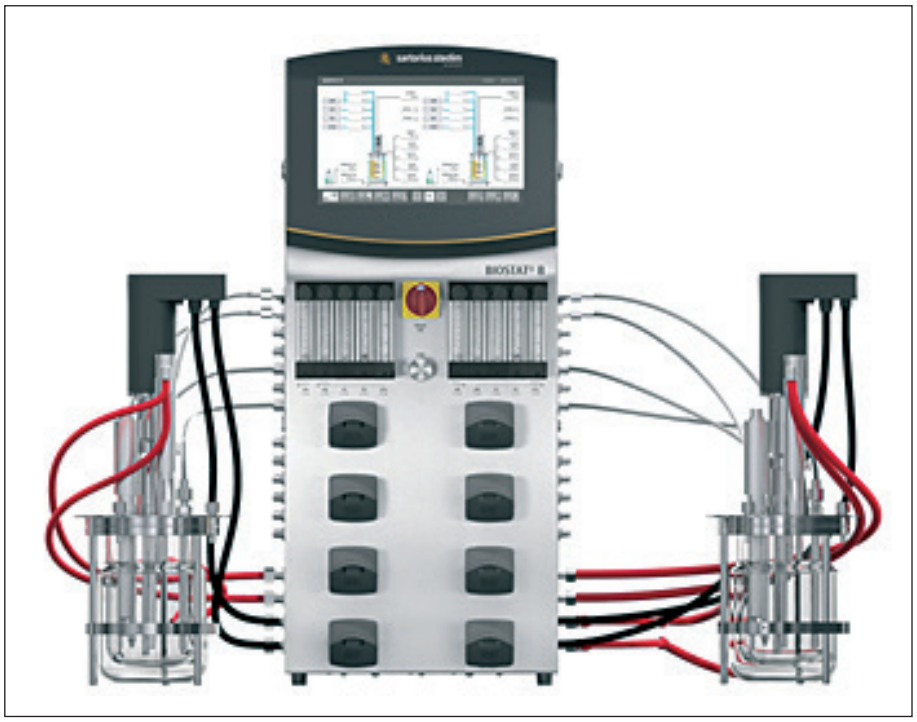
3.1 Unités de commande/d'alimentation

3.1.1 BIOSTAT® B-MO Single/Twin



Ill. 3-1 : Exemple de BIOSTAT® B-MO Twin avec UniVessel® en verre

3.1.2 BIOSTAT® B-CC Single/Twin



Ill. 3-2 : Exemple de BIOSTAT® B-CC Twin avec UniVessel® en verre

Variantes avec différentes cuves de culture

UniVessel® en verre – UniVessel® en verre

UniVessel® SU – UniVessel® SU

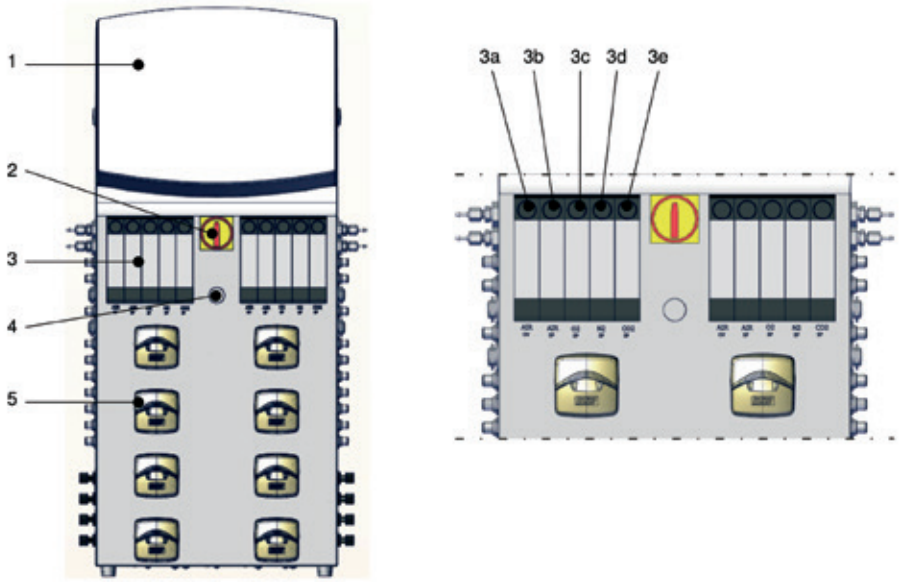
RM Rocker 20 | 50 – RM Rocker 20 | 50

UniVessel® en verre – RM Rocker 20 | 50

UniVessel® en verre – UniVessel® SU

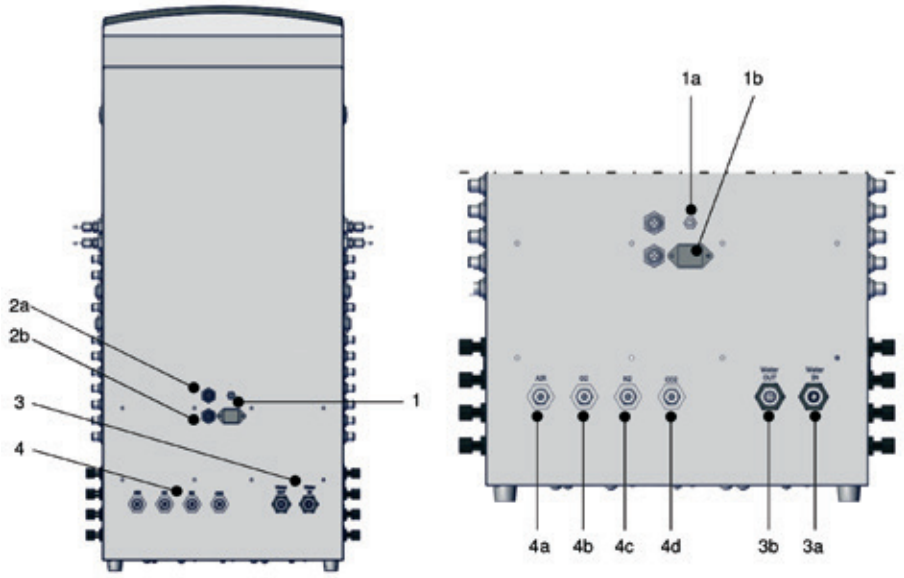
UniVessel® SU – RM Rocker 20 | 50

3.1.3 Connexions et éléments de commande



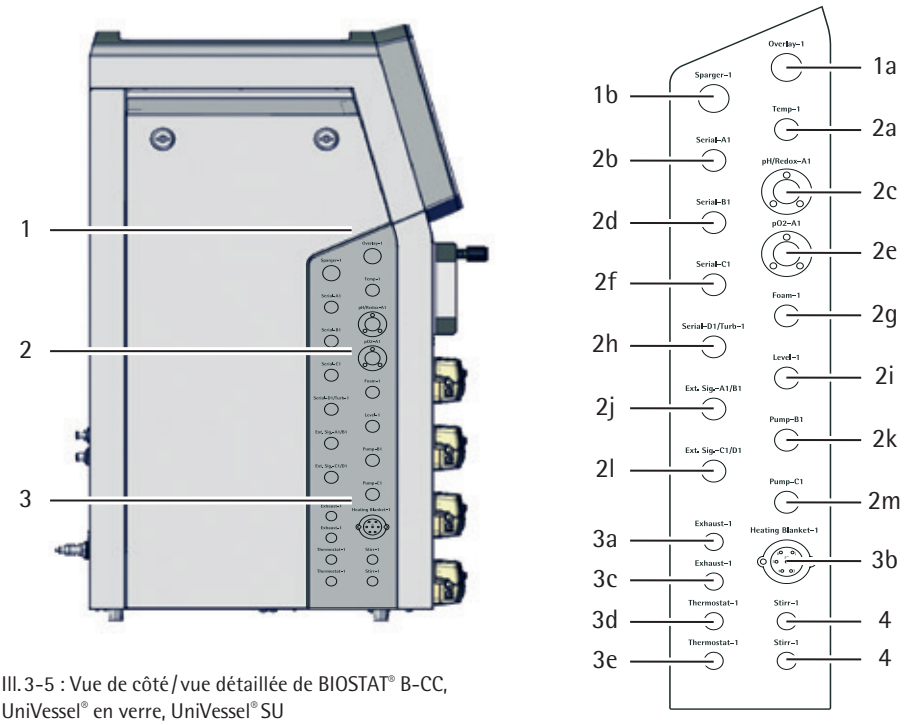
Ill. 3-3 : Vue de face / vue détaillée de BIOSTAT® B-CC Twin

Pos.	Désignation	
	BIOSTAT® B-CC (MO) Twin avec UniVessel® en verre / UniVessel® SU	**BIOSTAT® B-CC Twin avec RM Rocker 20 | 50**
1	Écran de commande (écran tactile)	Écran de commande (écran tactile)
2	Interrupteur principal / Interrupteur d'urgence	Interrupteur principal / Interrupteur d'urgence
3	Rotamètre	Rotamètre
3a	AIR « Overlay » (BIOSTAT® B-CC)*	-
3b	AIR « Sparger » (BIOSTAT® B-CC, MO)	AIR « Overlay »
3c	O_2 « Sparger » (BIOSTAT® B-CC, MO)	O_2 « Overlay »
3d	N_2 « Sparger » (BIOSTAT® B-CC)*	N_2 « Overlay »
3e	CO_2 « Sparger » (BIOSTAT® B-CC)*	CO_2 « Overlay »
4	Interface de données USB	Interface de données USB
5	Pompe péristaltique	Pompe péristaltique
	* Cache sur BIOSTAT® B-MO	



Ill. 3-4 : Vue arrière / vue détaillée de BIOSTAT® B-CC Twin

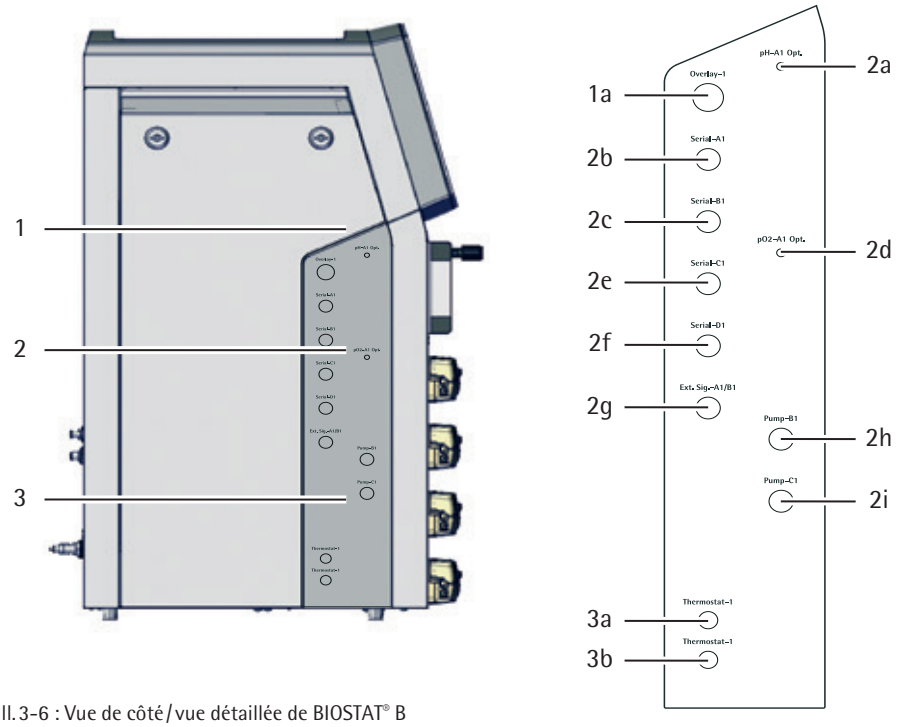
Pos.	Désignation
1	Raccord d'alimentation électrique / Raccord d'équipotentialité
1a	Raccord d'équipotentialité (si disponible dans le laboratoire)
1b	Raccord d'alimentation électrique
2a	Port réseau
2b	Connecteur d'alarme commune
3a	Arrivée du liquide de régulation de la température ∅ 10 mm, raccord du laboratoire
3b	Reflux du liquide de régulation de la température ∅ 10 mm, raccord du laboratoire
4	Aération (raccord du laboratoire)
4a	Raccord Serto pour air (BIOSTAT® B-CC, MO), ∅ 6 mm
4b	Raccord Serto pour O_2 (BIOSTAT® B-CC, MO), ∅ 6 mm
4c	Raccord Serto pour N_2 (BIOSTAT® B-CC)*, ∅ 6 mm
4d	Raccord Serto pour CO_2 (BIOSTAT® B-CC)*, ∅ 6 mm
	* Cache sur BIOSTAT® B-MO



Ill. 3-5 : Vue de côté / vue détaillée de BIOSTAT® B-CC, UniVessel® en verre, UniVessel® SU

Pos.	Désignation	Remarque
1	Aération	
1a	Overlay	(BIOSTAT® B-CC)* raccord Serto ∅ 6 mm
1b	Sparger	Raccord Serto ∅ 6 mm
2	Capteurs, électrodes et sondes	
2a	Temp	Sonde de température, connecteur M12
2b	Serial-A	Connecteur pour balance (FWEIGHT), RS232, connecteur M12
2c	pH/Redox-A	Électrode de pH, électrode Redox, connecteur VP8
2d	Serial-B	Connecteur pour balance (FWEIGHT / VWEIGHT), RS232, connecteur M12
2e	pO2-A	Électrode de pO_2, connecteur VP8
2f	Serial-C	UniVessel® SU Holder (support), RS232, connecteur M12
2g	Foam	Sonde antimousse, connecteur M12
2h	Serial-D1/Turb-1	Sonde de turbidité, RS232, connecteur Lemo
2i	Level	Capteur de niveau, connecteur M12
2j	Ext.Sig. A/B	Entrée de signal externe, connecteur M12
2k	Pump-B	Pompe externe, connecteur M12
2l	Ext.Sig. C/D	Entrée de signal externe, connecteur M12
2m	Pump-B	Pompe externe, connecteur M12
3	Régulation de la température | refroidissement	
3a	Exhaust	Reflux du condenseur, raccord Serto ∅ 10 mm
3b	Heating Blanket	Ceinture chauffante, connecteur Amphenol
3c	Exhaust	Entrée du condenseur, raccord Serto ∅ 10 mm
3d	Thermostat	Reflux du système de régulation de la température, raccord Serto ∅ 10 mm
3e	Thermostat	Entrée du système de régulation de la température, raccord Serto ∅ 10 mm
4		Connecteur du moteur de l'agitateur

* Cache sur BIOSTAT® B-MO



Ill. 3-6 : Vue de côté / vue détaillée de BIOSTAT® B

Pos.	Désignation	Remarque
1	Aération	
1a	Overlay	(BIOSTAT® B-CC) raccord Serto ∅ 6 mm
2	Capteurs, électro-des et sondes	
2a	pH-A Opt.	Électrode de pH optique, connecteur VP8
2b	Serial-A	Connecteur pour balance (FWEIGHT), RS232, connecteur M12
2c	Serial-B	Connecteur pour balance (FWEIGHT), RS232, connecteur M12
2d	pO2-A Opt.	Électrode de pO_2 optique, connecteur VP8
2e	Serial-C	RM Rocker 20 | 50, RS232, connecteur M12
2f	Serial-D	Interface série, RS232, connecteur M12
2g	Ext.Sig. A/B	Entrée de signal externe, connecteur M12
2h	Pump-B	Pompe externe, connecteur M12
2i	Pump-C	Pompe externe, connecteur M12
3	Régulation de la température | refroidissement	
3a	Thermostat	Reflux du système de régulation de la température, raccord Serto ∅ 10 mm
3b	Thermostat	Entrée du système de régulation de la température, raccord Serto ∅ 10 mm

3.1.4 Modules d'aération

Les unités d'alimentation des appareils peuvent être équipées de différents modules d'aération. Chaque unité d'alimentation ne contient qu'un seul type de module d'aération parmi ceux décrits ci-dessous.

La ligne d'alimentation du laboratoire doit être réglée sur 1,5 bar de surpression pour chaque gaz. Des soupapes de sécurité installées dans les modules d'aération limitent la pression des lignes d'alimentation des cuves à 1 bar de surpression max.

Informations complémentaires

Les débitmètres à section variable installés sont étalonnés de manière à remplir les conditions standard suivantes.

Paramètres d'étalonnage

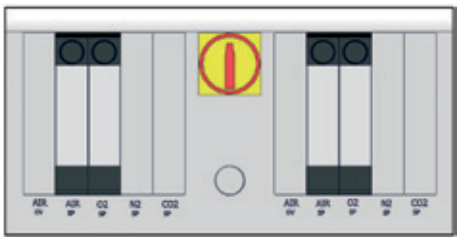
Type de gaz : air
Température : 20 °C = 293 K
Pression : 1,21 bar (absolu)

Si vous utilisez d'autres gaz avec des pressions différentes, il se peut que des valeurs plus élevées ou plus faibles soient affichées. Pour analyser les débits, il faut les recalculer.

Le fabricant de débitmètres fournit des tableaux contenant des facteurs de conversion. Ces tableaux de conversion permettent de recalculer les débits corrects pour les différents processus.

Caractéristiques spécifiques des gaz	Densité [kg/m³]
Dioxyde de carbone (CO_2)	1,977
Air	1,293
Oxygène (O_2)	1,429
Azote (N_2)	1,251

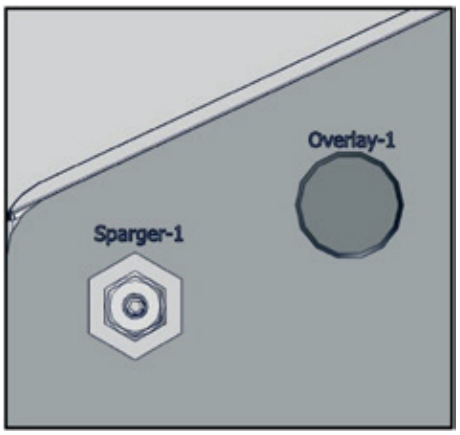
3.1.4.1 Modules « Additive Flow 2-Gas » (BIOSTAT® B-MO Single/Twin)



Ill. 3-7 : Rotamètre sur BIOSTAT® B-MO

Les modules d'aération « MO » servent à amener de l'air et à enrichir le milieu de culture en oxygène, par ex. pour des cultures microbiennes.

- Alimentation en air et en O_2 par des électrovannes 2/2 voies pour chaque cuve de culture. Débit régulé par le régulateur de pO_2 du système DCU :
  - Sélection du mode de fonctionnement : « man », « auto », « off » dans le menu de commande.
  - Débit de gaz en mode de fonctionnement « man » réglable sur le débitmètre à section variable.
- Sortie « Sparger » pour envoyer du gaz dans le milieu de culture.
- Jusqu'à deux régulateurs de débit massique pour AIR et O_2.

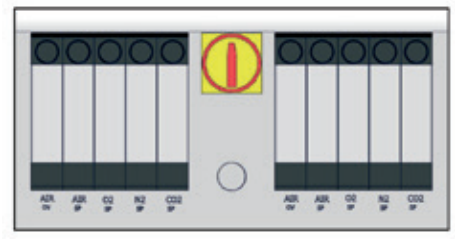


Ill. 3-8 : Raccords sur BIOSTAT® B-MO

Raccords de l'unité d'alimentation :
BIOSTAT® B-MO Single : « Sparger-1 »
BIOSTAT® B-MO Twin : « Sparger-1, -2 »

3.1.4.2 Modules « Additive Flow 4-Gas » (BIOSTAT® B-CC Single/Twin)

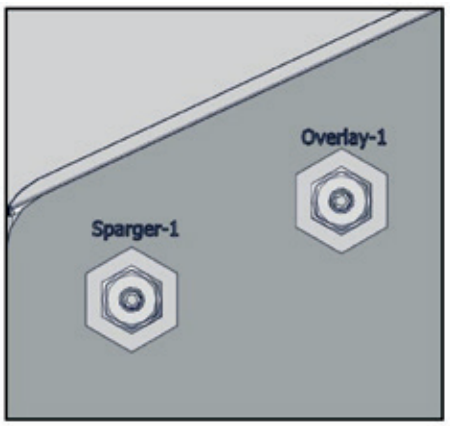
Module « Additive Flow 4-Gas » si un RM Rocker 20 | 50 est raccordé. Module « Additive Flow 5-Gas » si un UniVessel® en verre ou un UniVessel® SU est raccordé.


Ill. 3-9 : Rotamètre sur BIOSTAT® B-CC

Les modules d'aération « CC » servent à alimenter le milieu de culture avec jusqu'à 4 gaz. Ces gaz sont les suivants :

- Alimentation en air
- Enrichissement du taux d'O_2 grâce à l'ajout de N_2 ou enrichissement par ajout d'O_2.
- Alimentation en CO_2 pour la régulation du pH ou comme source de carbone.

L'air et le CO_2 peuvent être envoyés aussi bien dans le milieu de culture de la cuve (« Sparger ») que dans l'espace de tête (« Overlay ») tandis que les autres gaz sont envoyés par défaut dans la ligne d'alimentation du milieu de culture (« Sparger »).



Ill. 3-10 : Raccords sur BIOSTAT® B-CC

Les modules sont utilisés pour des cultures de cellules pour tissus, par ex. avec des cellules animales dans la culture en suspension. Ils peuvent également être utilisés pour des cultures qui présentent des exigences particulières en matière d'alimentation en gaz (si le CO_2 doit servir de source de carbone, par ex. avec des bactéries anaérobies ou des cultures d'algues).

- Régulation du débit de N_2 et d'O_2 avec des électrovannes 2/2 voies commandées par le régulateur de pO_2 du système DCU.
- Régulation du débit de CO_2 avec une électrovanne commandée par le régulateur de pH du système DCU (régulateur d'acide).
- Sélection du mode de fonctionnement dans le menu de commande du régulateur : man, auto, off.
- La quantité de gaz peut être réglée sur le débitmètre à section variable ou à l'aide de régulateurs de débit massique optionnels.
- Sortie « Sparger » pour l'aération du milieu de culture et « Overlay » pour l'aération de l'espace de tête de la cuve de culture.
- Jusqu'à quatre régulateurs de débit massique optionnels.

Raccords de l'unité d'alimentation :
BIOSTAT® B-CC Single : « Sparger-1 » / « Overlay-1 »
BIOSTAT® B-CC Twin : « Sparger-1, -2 » / « Overlay-1, -2 »

3.1.5 Pompes péristaltiques

Les modules de pompes péristaltiques se trouvent sur l'unité d'alimentation et servent à transférer les solutions de correction et les milieux nutritifs dans la cuve au moyen de tuyaux.

Jusqu'à 4 modules de pompes péristaltiques sont installés sur le BIOSTAT® B Single. Jusqu'à 8 modules de pompes péristaltiques sont installés sur le BIOSTAT® B Twin.

Ill. 3-11 : Module de pompe péristaltique WM 114

Pompes externes

Il est possible de raccorder des pompes externes à l'unité d'alimentation. Les raccords pour les pompes externes et pour la transmission des signaux se trouvent sur le panneau de capteurs de l'unité d'alimentation [➡ chapitre « 3.1.3 Connexions et éléments de commande »].

Les modules de pompes péristaltiques peuvent être installés sur l'unité d'alimentation selon différents types de spécifications (voir le tableau suivant).

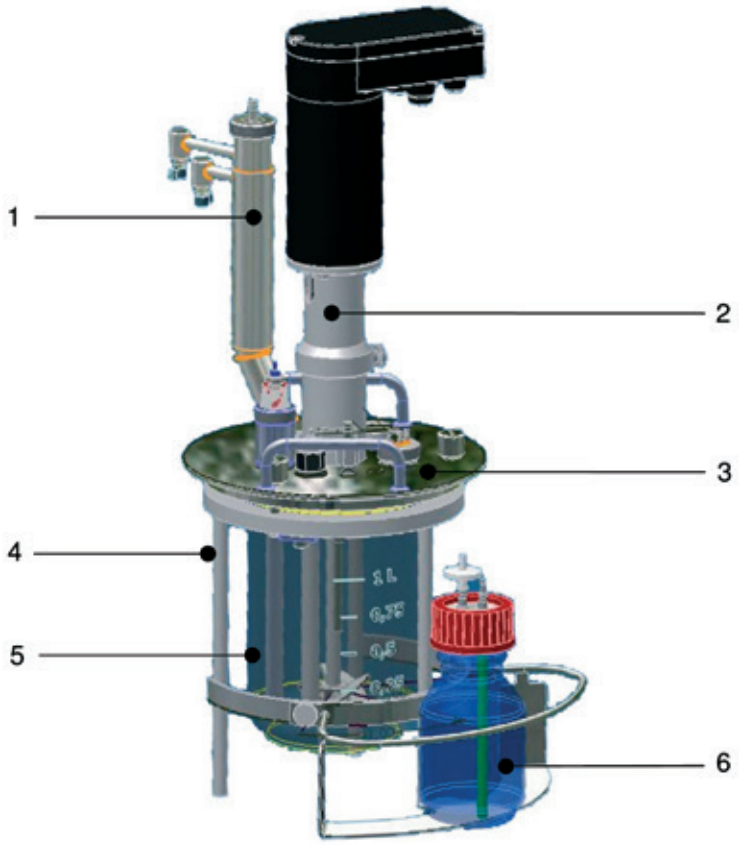
Type	Diamètre intérieur du tuyau	Débit (ml/min)		Débit (ml/h)	
		Min	Max	Min	Max
WM 114 régulation de la vitesse 5 - 150 tr/min 24 V/DC	0,50	0,10	3,0	6,0	180
	0,80	0,20	6,0	12,0	360
	1,60*	0,70*	21,0*	42,0*	1.260*
	2,40	1,45	43,5	87,0	2 610
	3,20*	2,35*	70,5*	141,0*	4 230*
	4,80	4,25	127,5	255,0	7 650
WM 114 régulation de la vitesse 0,15 - 5 tr/min 24 V/DC	0,50	0,003	0,10	0,18	6
	0,80	0,006	0,20	0,36	12
	1,60*	0,021*	0,70*	1,26*	42*
	2,40	0,044	1,45	2,61	87
	3,20*	0,071*	2,35*	4,23*	141*
	4,80	0,128	4,25	7,65	255

* = tailles des tuyaux livrées de série

3.2 Cuves de culture

Les illustrations suivantes représentent les éléments fonctionnels sur UniVessel® 1 l en verre et UniVessel® SU 2 l (en polycarbonate préstérilisé). Vous trouverez davantage d'informations sur les cuves de culture (simple enveloppe, double enveloppe, volumes) dans les [➡ modes d'emploi des cuves de culture UniVessel® en verre et UniVessel® SU et dans celui de **BIOSTAT® RM 20 | 50**].

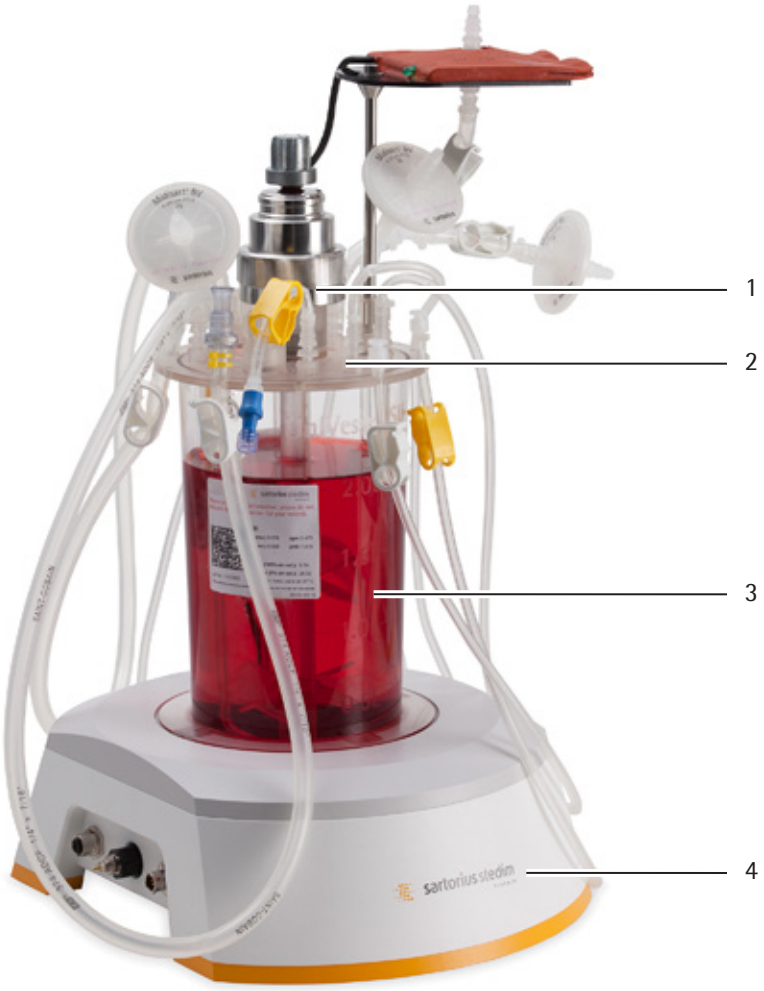
3.2.1 UniVessel® en verre



Ill. 3-12 : Éléments fonctionnels d'UniVessel® en verre 1 l

Pos.	Désignation
1	Condenseur
2	Entraînement de l'agitateur
3	Couvercle avec ports / fixations pour capteurs/électrodes/sondes, lignes d'ajout de milieu, prélèvement d'échantillons, aération
4	Socle de la cuve de culture
5	Cuve en verre : – Régulation de la température par une double enveloppe – Ceinture chauffante et doigt réfrigérant (simple enveloppe)
6	Bouteille d'ajout avec porte-bouteilles

3.2.2 UniVessel® SU



Ill. 3-13 : Éléments fonctionnels d'UniVessel® SU, 2 l avec support (Holder)

Pos.	Désignation
1	Arbre d'agitation avec raccord pour l'adaptateur du moteur de différentes unités de commande
2	Couvercle avec ports / fixations pour capteurs/électrodes/sondes, lignes d'ajout de milieu, prélèvement d'échantillons, aération, sortie d'air
3	Cuve en plastique (régulation de la température avec une ceinture chauffante ou une ceinture chauffante / réfrigérante)
4	Support (Holder)

3.2.3 RM Rocker 20 | 50

Ill. 3-14 : Éléments fonctionnels du RM Rocker 20 | 50 avec CultiBag RM

Pos.	Désignation
1	Capot
2	CultiBag RM
3	Support de poche
4	Unité d'alimentation et de commande (RM Rocker 20 | 50)
5	Ecran tactile
6	Raccords sur le côté gauche

3.3 Entraînement de l'agitateur

Ill. 3-15 : Entraînement de l'agitateur

Pos.	Désignation
1	Entraînement de l'agitateur pour le couplage de la cuve de culture
2	Alimentation électrique
3	Manchon de protection

L'entraînement supérieur est disponible avec un entraînement direct pour l'arbre d'agitation et avec un couplage magnétique. Les moteurs d'entraînement suivants sont disponibles :

– Moteur de 200 W, plage de la vitesse de rotation 20 ... 2000 tr/min.

Plages de vitesse de rotation

L'arbre d'agitation standard est hermétiquement fermé par une garniture mécanique. L'étanchéité du couplage magnétique optionnel est également assurée par une garniture mécanique, mais le couplage du moteur à l'extérieur est enfermé dans un boîtier et relié au moteur d'entraînement à l'aide d'un couplage magnétique [➡ mode d'emploi UniVessel® en verre].

Cuves en verre			UniVessel® SU
1 l / 2 l	5 l	10 l	2 l
20 – 2000 tr/min	20 – 1500 tr/min	20 – 800 tr/min	20 - 400 tr/min

Si l'agitateur tourne à une vitesse élevée non autorisée, cela peut affecter la stabilité des cuves de culture et endommager les composants internes installés. Selon la taille des cuves de culture et l'équipement installé, la vitesse de rotation autorisée peut être limitée, par ex. à 300 tr/min si les cuves sont équipées d'une grille d'aération membranaire pour permettre une aération sans bulles.

4. Logiciel

4.1 Informations pour l'utilisateur

Ce mode d'emploi décrit les fonctions standard du logiciel DCU.
Les systèmes DCU peuvent être adaptés de manière individuelle aux spécifications du client. Il se peut donc que le mode d'emploi décrive des fonctions qui ne se trouvent pas dans la configuration qui vous a été livrée ou au contraire que votre système soit doté de fonctions qui ne sont pas décrites dans ce manuel.
Vous trouverez des informations sur le nombre véritable de fonctions dans les documents de configuration. Des fonctions supplémentaires peuvent être décrites sur la fiche technique qui est jointe au dossier « Documentation technique ».

Les illustrations, paramètres et réglages qui se trouvent dans le mode d'emploi ont uniquement valeur d'exemples. Sauf mention expresse contraire, ils ne décrivent pas la configuration et le fonctionnement d'un système DCU se rapportant à un appareil final précis.
Les réglages précis sont indiqués dans les documents de configuration ou doivent être déterminés de manière empirique.

Conseils d'utilisation, structure et fonctions

Le système DCU peut être connecté à des systèmes d'automatisation supérieurs.
Par exemple, le système MFCS/Win qui a fait ses preuves dans l'industrie peut se charger des fonctions de l'ordinateur central telles que la visualisation du processus, l'enregistrement des données, l'édition de rapports de processus, etc.

Les grandeurs de fonctionnement et les réglages indiqués dans le présent mode d'emploi sont des valeurs standard et des exemples. Ils ne représentent les réglages destinés au fonctionnement d'un bioréacteur précis que si cela est indiqué expressément.
Les informations concernant les réglages autorisés pour un bioréacteur et les spécifications pour un système du client se trouvent dans les documents de configuration.

Seuls des administrateurs du système ou des utilisateurs agréés, formés et expérimentés sont autorisés à modifier la configuration du système.

4.2 Démarrage du système

L'interrupteur principal permet de mettre sous tension à la fois l'unité de commande et tout le système du bioréacteur.

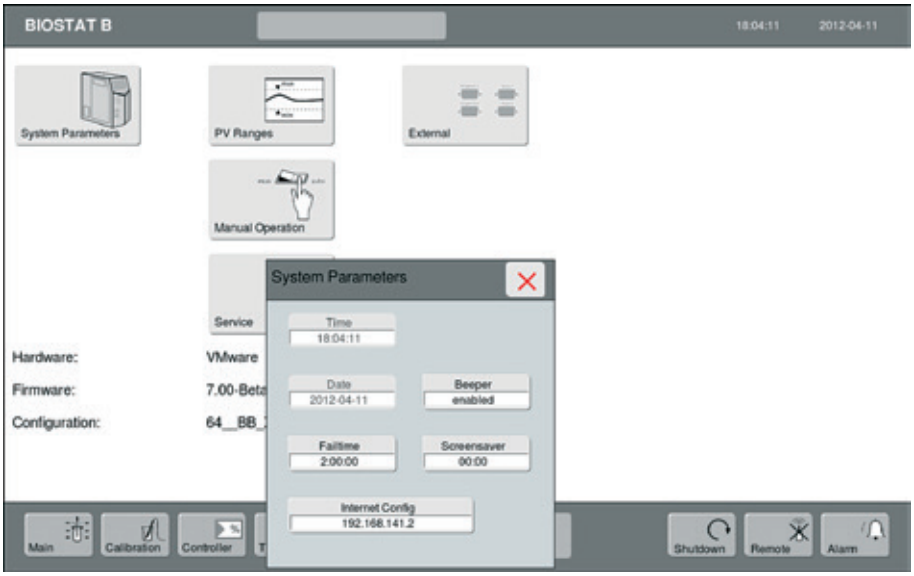
Après la mise sous tension et le démarrage du programme (ou le rétablissement de la tension après une coupure de courant), le système démarre dans un état initial défini :

- La configuration du système est chargée.
- Les paramètres définis par l'utilisateur au cours d'un processus antérieur sont enregistrés dans une mémoire de masse (carte CF) et peuvent être utilisés pour le processus suivant :
  - Valeurs de consigne
  - Paramètres d'étalonnage
  - Profils (s'il y en a)
- Tous les régulateurs sont éteints (« off ») et les actionneurs (pompes, vannes) sont au repos.

Lors d'interruptions du fonctionnement, le comportement de mise en marche des sorties et des fonctions du système qui influencent directement l'appareil final connecté (régulateurs, horloges, etc.) dépend du type et de la durée de l'interruption. On distingue les types d'interruption suivants :

– Arrêt / mise en marche avec l'interrupteur principal de l'unité de commande.
– Coupure de l'alimentation électrique dans le laboratoire (panne de courant).

Dans le sous-menu « System Parameters » du menu principal « Settings », il est possible de régler la durée maximale pendant laquelle les données sont conservées lors des coupures de courant « Failtime » :



Ill. 4-1 : Sous-menu « System Parameters », [➡ voir le paragraphe « 8.12 Menu principal « Settings » »].

Si la coupure de courant est plus courte que la durée réglée sous « Failtime », le système continue à fonctionner de la manière suivante :

– Un message d'erreur « Power Failure » indique le moment de la panne de courant.
– Les régulateurs continuent à fonctionner avec la valeur de consigne et le mode réglés.
– L'horloge et les profils de valeurs de consigne continuent à fonctionner.

Si la coupure de courant est plus longue que la durée réglée sous « Failtime », le système DCU réagit comme si l'utilisateur avait éteint l'appareil normalement, c'est-à-dire qu'il démarre dans l'état initial défini.

Après le redémarrage suivant, un message d'alarme [➡ messages d'erreur dans le chapitre « 9. Erreurs »] apparaît avec la date et l'heure auxquelles la coupure de courant s'est produite.

4.3 Principes de fonctionnement

4.3.1 Interfaces utilisateurs spécifiques à l'appareil

Les interfaces utilisateurs du système DCU varient en fonction de la version de l'appareil et du type de cuve de culture.
Les versions suivantes de l'appareil sont possibles :

- BIOSTAT® B-MO Single, UniVessel® en verre
- BIOSTAT® B-MO Twin, UniVessel® en verre
- BIOSTAT® B-CC Single, UniVessel® en verre
- BIOSTAT® B-CC Single, UniVessel® SU
- BIOSTAT® B-CC Single, RM Rocker
- BIOSTAT® B-CC Twin, UniVessel® en verre | UniVessel® SU
- BIOSTAT® B-CC Twin, UniVessel® en verre | RM Rocker
- BIOSTAT® B-CC Twin, UniVessel® SU | RM Rocker

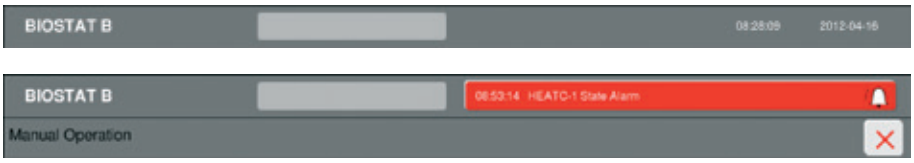
4.3.2 Interface utilisateur

L'interface utilisateur offre une vue d'ensemble graphique de l'appareil commandé avec des symboles représentant le bioréacteur, les composants de l'alimentation en gaz (par ex. vannes, régulateurs de débit massique), les capteurs/électrodes/sondes, les pompes, les compteurs de dosage et, s'il y en a, les autres appareils périphériques, avec leur disposition typique sur le bioréacteur.

L'interface utilisateur est divisée en trois parties :

- En-tête
- Zone de travail
- Bas de page

4.3.2.1 En-tête



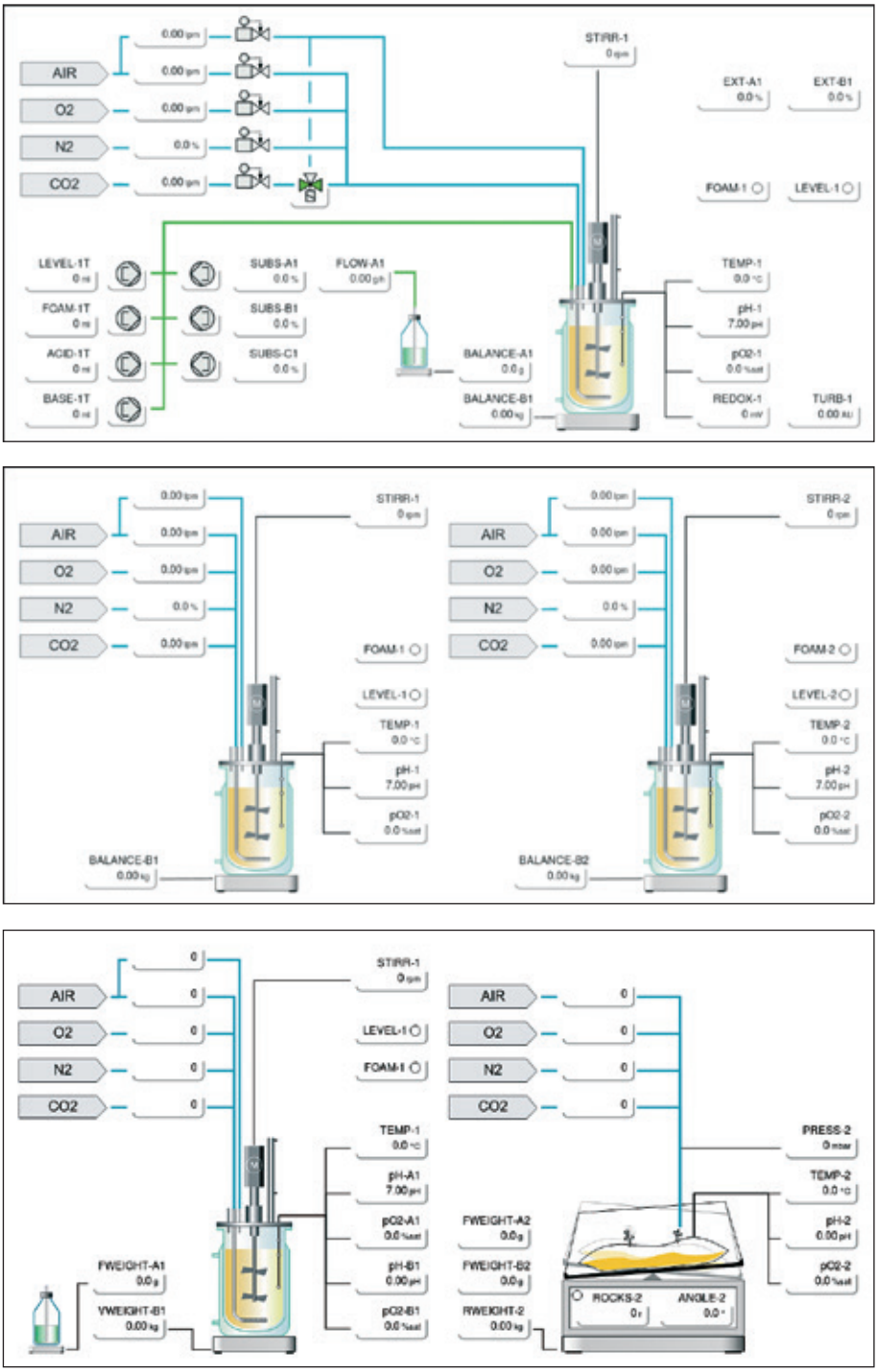
Affichage de l'état du système, de l'heure et de la date :

- Format de l'heure [hh:mm:ss]
- Format de la date [aaaa-mm-jj]

Affichage de l'alarme (zone en rouge / symbole de cloche) :

- Heure de l'alarme déclenchée.
- Type de dysfonctionnement.
- Alarme déclenchée, informations
  sur l'alarme déclenchée dans le message d'alarme [➡ voir les messages d'alarme dans le paragraphe « Menu d'ensemble des alarmes » dans le chapitre « 9. Erreurs »].
- Tous les messages d'alarme survenus sont affichés dans le menu principal « Alarm ».

4.3.2.2 Zone de travail



Ill. 4-2 : Exemple de BIOSTAT® B-CC Twin : Menu principal « Main » pour l'unité « 1 » (illustration du haut) et pour l'unité « 1 » et l'unité « 2 » (illustrations du milieu et du bas)

La zone de travail représente les éléments fonctionnels et les sous-menus de la fonction principale active :

– Valeurs de processus présélectionnées avec la valeur mesurée et la valeur de consigne actuelles
– Pompes ou compteurs de dosage avec valeurs de processus, par ex. débits ou volumes de dosage pour les solutions de correction et les gaz
– Régulateurs, par ex. pour la température, la vitesse de rotation, le régulateur de débit massique (Massflow Controller, MFC), etc., avec les valeurs de consigne actuelles
– Capteurs, électrodes et sondes, par ex. pour pH, pO_2, antimousse, etc., avec valeurs mesurées
– Appareils périphériques, par ex. dispositif de pesage, avec valeurs mesurées ou valeurs de consigne actuelles

* Les éléments fonctionnels, balises (tags), paramètres et sous-systèmes réellement disponibles dépendent de la configuration.

4.3.2.3 Bas de page

Le bas de page contient les touches de fonction principale [➡ paragraphe « 4.3.4 Vue d'ensemble des touches de fonction principale »] pour :

– Accès aux menus principaux des fonctions principales correspondantes :
  – « Main »
  – « Calibration »
  – « Controller »
  – « Trend »
  – « Setttings »
– Commutation entre la vue d'ensemble des deux unités (« All ») et celle de chaque unité (« 1 » et « 2 »)
– Activation de fonctions supplémentaires :
  – « Shutdown »
  – « Remote » (commande via une interface hôte)
  – « Alarm » avec vue d'ensemble des alarmes

Exemple

« Main » et « 1 » :

– Principaux paramètres qui doivent être le plus souvent réglés pour l'unité « 1 ».
– Affichage de tous les paramètres de l'unité « 1 ».

Mode de représentation :

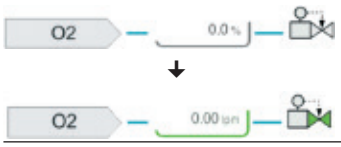
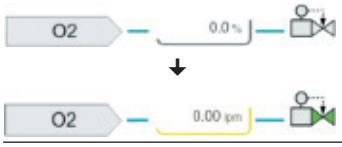
– Fonction principale sélectionnée : touche gris clair, enfoncée
– Fonction non sélectionnée : touche gris foncé, en relief

Selon la configuration, le BIOSTAT® B peut être équipé d'une ou deux cuves de culture. Le fonctionnement dépend de la cuve de culture utilisée :

– L'opérateur commande le système DCU directement sur l'écran en sélectionnant une fonction principale et les sous-menus correspondants. Les éléments fonctionnels dans la zone de travail et les touches de fonction principale dans le bas de page contiennent des touches tactiles. Ces touches permettent d'activer les sous-menus affectés, par ex. pour la saisie de données et de valeurs de consigne ou la sélection de modes de fonctionnement.
– Les fonctions, noms de balises (tags), paramètres et sous-menus disponibles dépendent de la cuve de culture utilisée et de la configuration (par ex. système de chauffage/de refroidissement, type d'aération, etc.).

Réglage des paramètres du processus et contrôle des valeurs du processus

Processus 1 (cuve de culture gauche)	Processus 2 (cuve de culture droite)	Processus 1 et 2 (cuve de culture gauche et droite)

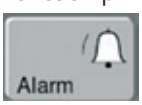
Symbole	Affichage	Signification, utilisation
[Tag PV] MV [Unit]	Elément fonctionnel Touche avec soulignage gris	[Tag PV] : zone pour la désignation abrégée (« Tag ») de l'élément fonctionnel, par ex. TEMP, STIRR, pH, pO_2, ACID, SUBS, BALANCE MV [Unit] : zone pour la grandeur de mesure ou de réglage dans son unité physique – Sous-menu ou fonction sélectionnable par pression sur la touche
[Tag PV] MV [Unit]	Elément fonctionnel Touche avec soulignage vert	L'enregistrement des valeurs mesurées ou la sortie de l'élément fonctionnel sont actifs, avec la valeur mesurée ou la grandeur de réglage, comme affiché (quand il s'agit uniquement d'un enregistrement des valeurs mesurées, le bouton n'est pas souligné en vert ; quand le régulateur est actif, le bouton devient vert).
[Tag PV] MV [Unit]	Elément fonctionnel Touche avec soulignage vert clair	La sortie de l'élément fonctionnel est active, le régulateur est en mode de régulation en cascade
[Tag PV] MV [Unit]	Elément fonctionnel Touche avec soulignage jaune	Affichage de la fonction quand « manuel » est réglé dans le mode de fonctionnement (en service ou hors service) ; contrôle automatique pas possible
[Tag PV] MV [Unit]	Pas de soulignage	Pas de sous-menu affecté (fonction non sélectionnable)
«△ », « ▽ », « ◁ », « ▷ »	Touche fléchée	Continuer ou retourner en arrière dans le menu indiqué ou dans la fonction
	Pompe désactivée ➜ Auto activé Ligne grise ➜ verte	Accès direct au sous-menu de sélection du mode de fonctionnement
	Pompe désactivée ➜ manuel activé Ligne jaune, pompe grise ➜ verte	Sous-menu pour la sélection du mode de fonctionnement [➡ exemple dans le paragraphe « 8.8 Menu principal « Main » »]
	Vanne désactivée ➜ Auto activé Ligne grise ➜ verte	Accès direct au sous-menu de sélection du mode de fonctionnement, exemple pour vanne 2/2 voies
	Vanne désactivée ➜ manuel activé Ligne jaune, sens d'écoulement vert	Le symbole de la vanne indique également le sens de l'écoulement (éventuellement changé) Sous-menu pour la sélection du mode de fonctionnement [➡ exemple dans le paragraphe « 8.8 Menu principal « Main » »]

Éléments fonctionnels supplémentaires pour le RM Rocker 20 | 50

Symbole	Affichage	Signification, utilisation
PRES-[Unit] 0 mbar	Pression de l'arrivée de gaz	Accès par le menu de réglage des limites d'alarme
ROCKS-[Unit] 0 r	Fonctionnement de l'agitateur [r/min]	Accès direct aux sous-menus pour : – saisir la valeur de consigne de l'agitateur – sélectionner le mode de fonctionnement du régulateur ROCKS – commuter vers le menu du régulateur ROCKS
ANGLE-[Unit] 0.0 °	Angle de basculement en [°]	Accès par le menu de réglage des limites d'alarme

Exemple d'éléments fonctionnels, de désignations abrégées, de valeurs mesurées, de grandeurs de fonctionnement et de sous-menus accessibles à l'aide des touches tactiles [➡ voir le paragraphe « 8.8 Menu principal « Main » » et le paragraphe « 4.3.6 Listes de sélection et tableaux »].

4.3.4 Vue d'ensemble des touches de fonction principale

Touche, symbole	Signification, utilisation
Fonction principale « Main »	Ecran de démarrage avec vue d'ensemble graphique de la cuve de culture commandée : – Affichage des composants de la configuration actuelle – Vue d'ensemble des grandeurs de mesure et des paramètres de processus – Accès direct aux menus importants pour les saisies de commande
Fonction principale « Calibration »	Menus des fonctions d'étalonnage, par exemple : – Electrodes de mesure du pH, pO_2 – Totalisateurs pour toutes les pompes (BASE, etc.) – Totalisateurs pour les taux d'aération des vannes – Balances
Fonction principale « Controller »	Menu de commande et de paramétrage des régulateurs, par exemple : – Régulation de la température TEMP – Régulation de la vitesse de rotation STIRR – Régulation du pH et du pO_2 – Commande de pompes de solutions de correction (par ex. pH, SUBS) – Régulation des taux d'aération (vannes ou régulateurs de débit massique)
Fonction principale « Trend »	Affichage de l'évolution du processus, sélection de jusqu'à 8 paramètres parmi : – Valeurs de processus – Valeurs de consigne de boucles de régulation – Sorties de régulateurs
Fonction principale « Settings »	Réglages de base du système, par exemple : – Plages de mesure des valeurs de processus – Fonctionnement manuel, par ex. pour entrées et sorties, régulateurs, etc. – Communication externe (par ex. avec des imprimantes, des ordinateurs externes) – Sélection, modification de configurations (protection par mot de passe, uniquement par le service technique agréé)
Fonction principale « 1 », « All », « 2 »	Sélection des plages : – Plage partielle 1 – Les deux plages partielles – Plage partielle 2
Fonction principale « Shutdown »	Fonction d'arrêt d'urgence : Quand on appuie sur la fonction d'arrêt d'urgence, toutes les sorties passent dans un état de sécurité défini. Cela n'affecte pas les autres séquences fonctionnelles des régulateurs, horloges, profils, recettes et cycles de stérilisation.
Fonction principale « Remote »	Fonctionnement avec des systèmes informatiques externes (ordinateur central) : La touche de fonction principale permet d'activer le fonctionnement à distance ; remarques sur la configuration [➡ paragraphe« 8.12 Menu principal « Settings » »]
Fonction principale « Alarm » 	Tableau récapitulatif des alarmes déclenchées : – En cas d'alarme, le symbole change de couleur et un signal acoustique retentit. – Affichage rouge : le tableau contient des alarmes pas encore confirmées – Quand on appuie sur la touche de fonction principale, un menu récapitulatif de tous les messages d'alarme s'affiche.

Les fonctions principales peuvent être sélectionnées à tout moment au cours d'un processus. Le titre de la fonction principale représentée dans la zone de travail apparaît sur l'en-tête.

Vue d'ensemble des touches de sélection

Touche	Signification, utilisation
	Annuler Les modifications ne sont pas enregistrées
	Confirmation de la saisie
	Autres paramètres des régulateurs
	Annuler Les modifications ne sont pas enregistrées
	Effacer un caractère
	Sélection du signe +/- lors de la saisie d'une valeur
	Liste de sélection des valeurs de processus

4.3.5 Touches de fonction directe pour la sélection de sous-menus

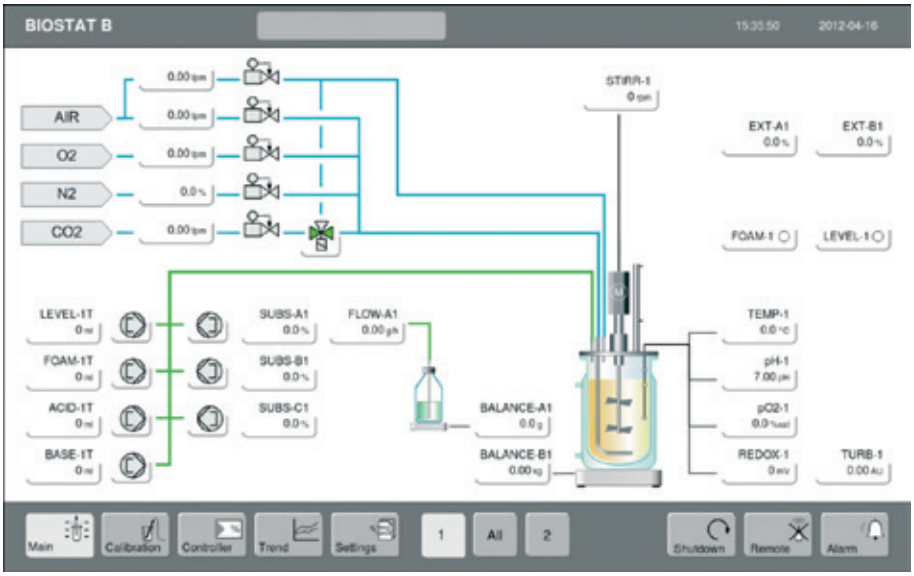
Les éléments fonctionnels dans la zone de travail du menu principal « Main » peuvent contenir des touches de fonction qui permettent d'accéder directement à des sous-menus avec des fonctions importantes :

- pour la saisie numérique de valeurs de consigne, de vitesses de flux et de débits, etc.
- pour le réglage des limites d'alarme
- pour la sélection le mode de fonctionnement des régulateurs

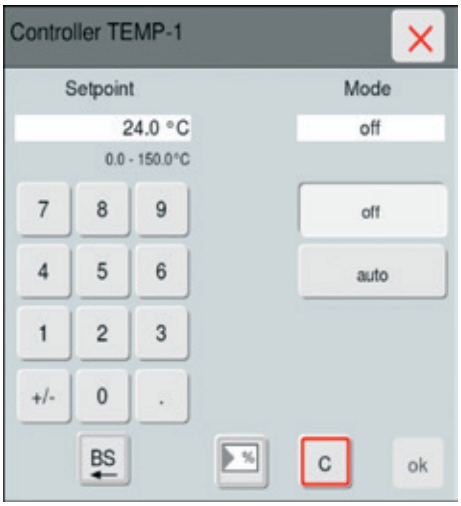
Les fonctions accessibles à partir du menu principal dépendent de la configuration. Appuyez sur les touches de fonction pour voir les fonctions disponibles de la configuration livrée.

Ce paragraphe montre un exemple d'écrans et de sous-menus accessibles à l'aide des touches de fonction directe.
Vous trouverez des informations détaillées sur les fonctions qui s'y rapportent et sur les saisies possibles dans les paragraphes « 8.10 Menu principal « Calibration » » et « 8.11 Menu principal « Controller » ».

Exemple : Saisie de la valeur de consigne de la température

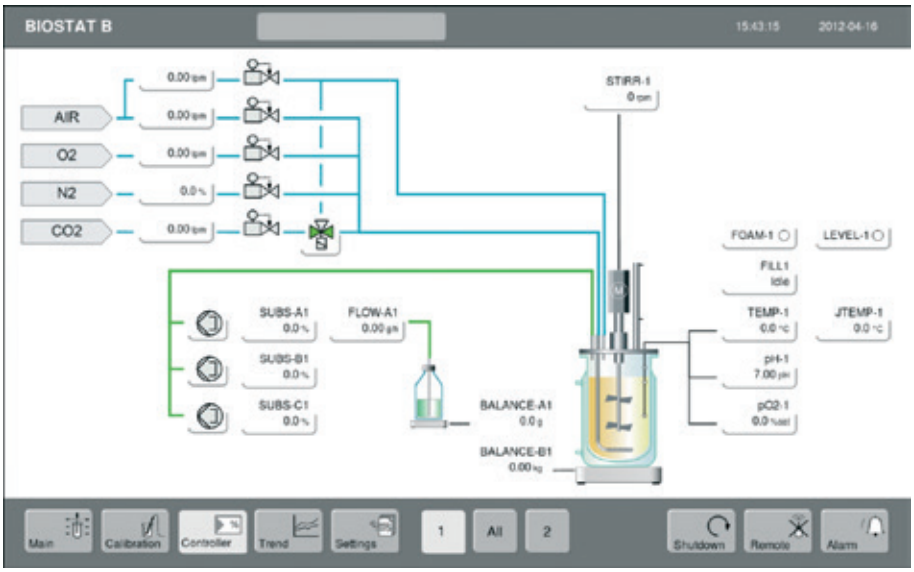


Ill. 4-3 : Saisie de la valeur de consigne et sélection du mode de fonctionnement du régulateur « TEMP » via le menu « Main »

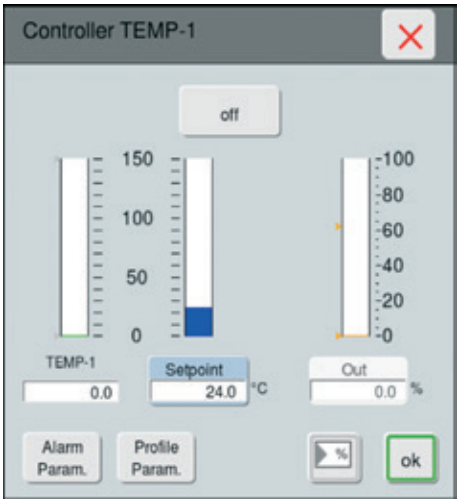


▶ Dans la zone de travail du menu principal « Main », appuyez sur l'élément fonctionnel TEMP ou dans la zone de travail du menu principal « Controller », sélectionnez le régulateur TEMP (élément fonctionnel TEMP).

▷ Quand on y accède à partir du menu principal « Main », un sous-menu apparaît avec un clavier du côté gauche pour la saisie des données et un champ de sélection pour les modes de fonctionnement possibles « Mode ».



III. 4-4 : Saisie de la valeur de consigne et sélection du mode de fonctionnement du régulateur « TEMP » via le menu « Controller »



▷ Quand on y accède à partir du menu principal « Controller », il est possible de saisir une valeur de consigne à l'aide de la touche tactile « Setpoint » (après que vous avez appuyé sur la touche tactile, un clavier apparaît également sur l'écran). La touche tactile « off » permet de sélectionner le mode de fonctionnement.

▶ Saisissez la nouvelle valeur de consigne à l'aide du clavier affiché sur l'écran (respectez la plage de valeurs autorisée qui se trouve sous le champ de saisie). Si vous voulez corriger la valeur saisie, appuyez sur la touche BS. Si vous ne voulez pas enregistrer la nouvelle valeur, appuyez sur la touche C pour quitter le sous-menu.

▶ Appuyez sur la touche « OK » pour confirmer. Le sous-menu se ferme. La valeur de consigne est active et est affichée.

Exemple : sélection du mode de fonctionnement du régulateur (« Mode ») :

▶ Dans la zone de travail du menu principal, appuyez sur l'élément fonctionnel « TEMP » ou sélectionnez la fonction principale « Controller » et ensuite le régulateur TEMP.

▶ Appuyez sur la touche de fonction du mode de fonctionnement « Mode » souhaité du côté droit.

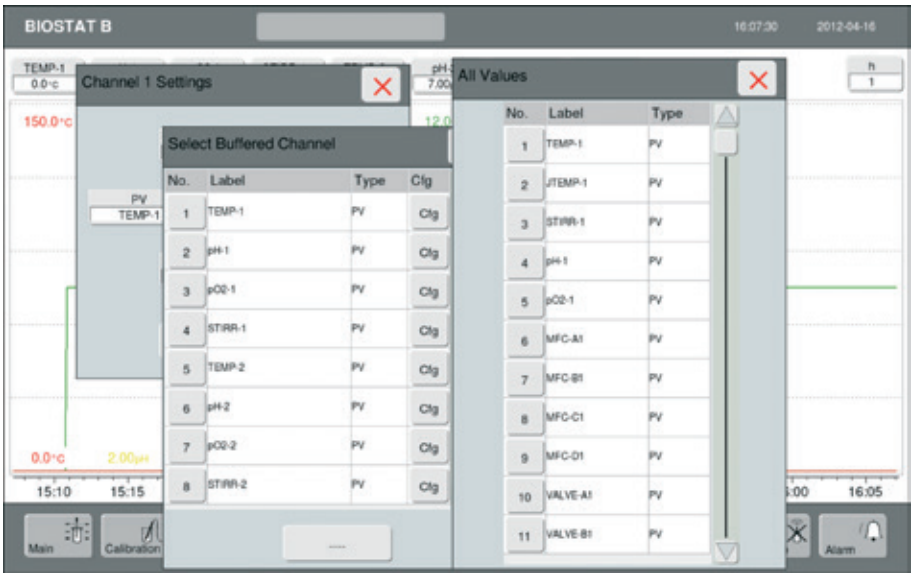
▶ Appuyez sur la touche « OK » pour confirmer. La fonction (le régulateur) est active et est affichée.

Vous obtenez l'écran de commande complet du régulateur en appuyant sur .

Cela correspond à l'activation de la fonction principale « Controller » et à la sélection du régulateur TEMP sur l'écran de la vue d'ensemble [➡ chapitre « 8.12 Menu principal « Settings » »].

4.3.6 Listes de sélection et tableaux

Si les sous-menus contiennent des listes d'éléments, de désignations abrégées ou de paramètres qui ne peuvent pas être représentées dans une fenêtre, une barre de défilement avec une marque de position apparaît :



Ill. 4-5 : Accès aux sous-menus de valeurs disponibles en affectant un canal sur l'affichage des tendances.

Pour parcourir les listes qui contiennent plus d'entrées qu'il ne peut en être représenté sur la fenêtre, vous pouvez procéder comme suit :

- ▶ Appuyez sur les touches fléchées « ▽ » (vers le bas) ou « △ » (vers le haut).
- ▶ Appuyez sur la marque de position (zone gris clair sur la barre de défilement) et déplacez-la.
- ▶ Appuyez directement sur la hauteur relative de la barre de défilement, où le Tag du canal pourrait se trouver.

4.4 Protection de certaines fonctions par mot de passe

Communiquez le mot de passe uniquement aux utilisateurs autorisés et au SAV. Si nécessaire, enlevez cette page du manuel et conservez-la séparément.

Certaines fonctions du système et certains réglages qui ne doivent être accessibles qu'à des personnes autorisées sont protégés par un mot de passe. En font partie par exemple, dans les menus des régulateurs, les réglages des paramètres des régulateurs (par ex. PID), dans la fonction principale « Settings » :

- les réglages des valeurs de processus « PV »
- en mode de fonctionnement manuel (« Manual Operation »), le réglage des paramètres de l'interface pour les entrées et sorties de processus numériques et analogiques ou le réglage des régulateurs pour la simulation.

Le sous-menu « Service » du menu principal « Settings » est accessible uniquement avec un mot de passe de service spécial. Seuls les techniciens autorisés du SAV disposent de ce mot de passe.

Lors de la sélection de fonctions protégées par mot de passe, un clavier apparaît automatiquement avec un message demandant d'entrer le mot de passe. Les mots de passe suivants peuvent être définis :

- Mot de passe standard (défini en usine : 19)
- Mot de passe standard spécifique au client[1]
- Mot de passe du service

4.5 Traitement et élimination des erreurs

En cas de problèmes techniques sur votre système DCU, veuillez contacter le SAV de Sartorius Stedim.

4.6 Fonctions de verrouillage

Les fonctions de verrouillage sont configurées de manière fixe et ne peuvent donc pas être modifiées par l'utilisateur. Dans le menu principal « Settings » [➡ paragraphe « 8.12 Menu principal « Settings » »], les entrées et les sorties verrouillées sont indiquées par des marques de couleur. Le nombre de fonctions verrouillées dépend du système et il est défini dans la configuration. Il est documenté dans les listes de configuration qui sont fournies avec chaque système.

1 Vous recevez ces mots de passe par courrier ou avec la documentation technique.

5. Transport

L'appareil est livré par le service après-vente de Sartorius Stedim Systems GmbH ou par une société de transport mandatée par Sartorius Stedim Systems GmbH.

5.1 Contrôle à la réception par le destinataire

5.1.1 Signalement et consignation des dommages dus au transport

A la réception, le client doit vérifier si l'appareil ne présente pas de dommages visibles dus au transport.

▶ Signalez immédiatement d'éventuels dommages dus au transport au service de livraison.

5.1.2 Contrôle de la livraison

La livraison comprend tous les éléments nécessaires : vannes, éléments de connexion, lignes, tuyaux et câbles.

▶ Vérifiez que tous les éléments que vous avez commandés ont été livrés.

Les lignes de connexion vers les dispositifs d'alimentation ne sont pas comprises dans la livraison.

N'utilisez pas les composants qui ne correspondent pas aux spécifications de Sartorius Stedim Systems GmbH.

5.2 Emballage

L'emballage utilisé pour transporter et protéger l'appareil est essentiellement composé des matériaux recyclables suivants :

- Carton ondulé | Carton
- Polystyrène
- Film de polyéthylène
- Panneau de particules brut
- Bois

Ne jetez pas l'emballage dans les ordures ménagères.
Eliminez les matériaux d'emballage conformément à la réglementation en vigueur dans votre pays.

5.3 Conseils pour le transport à l'intérieur de l'entreprise

Le déplacement de l'appareil exige la plus grande prudence pour éviter les dommages causés par l'usage de la force ou un chargement/déchargement imprudent.

Risque de blessures corporelles et de dommages matériels en cas de transport inadapté !

- Seul un personnel qualifié (cariste qualifié) est autorisé à transporter l'appareil.
- La charge maximale du dispositif de levage (chariot élévateur) doit correspondre au moins au poids de l'appareil (vous trouverez des indications sur le poids sur les fiches techniques dans le dossier « Documentation technique »).
- Portez des vêtements de travail de sécurité, des chaussures de sécurité, des gants de protection et un casque.
- Ne transportez pas l'appareil si les dispositifs de sécurité pour le transport ne sont pas installés. Pour installer les dispositifs de sécurité pour le transport, veuillez le cas échéant contacter le service après-vente de Sartorius Stedim Service.
- Les dispositifs de sécurité pour le transport doivent être enlevés uniquement quand l'appareil est sur le lieu d'installation.
- Soulevez l'appareil en plaçant les accessoires de levage uniquement aux endroits adaptés.
- Levez toujours l'appareil lentement et prudemment pour garantir la stabilité et la sécurité.
- Pendant un transport à l'intérieur de l'entreprise, assurez l'appareil pour qu'il ne puisse pas tomber.
- Pendant le transport de l'appareil, veillez à ce que personne ne se trouve sur le chemin.
- Pour transporter et installer les appareils, faites-vous aider par d'autres personnes.
- Portez des vêtements de travail de sécurité et des chaussures de sécurité.
- Soulevez l'appareil en le saisissant uniquement aux endroits adaptés.
- Levez toujours l'appareil lentement et prudemment pour garantir la stabilité et la sécurité.
- Pendant un transport à l'intérieur de l'entreprise, assurez l'appareil pour qu'il ne puisse pas tomber.

Lors du transport, protégez l'appareil contre

- l'humidité,
- les chocs,
- les chutes,
- les dommages.

Chargement/déchargement

Lors du chargement et du déchargement, respectez les consignes suivantes :

- Ne déchargez pas l'appareil à l'extérieur quand il pleut ou qu'il neige.
- Si nécessaire, recouvrez l'appareil d'une bâche en plastique.
- Ne laissez pas l'appareil dehors.
- Utilisez uniquement des accessoires de levage adaptés, propres et en bon état.

6. Installation

Pour installer l'appareil, reportez-vous au schéma d'installation. En fonction des termes du contrat, l'installation de l'appareil est effectuée par

- le service après-vente Sartorius Stedim,
- un technicien qualifié agréé par Sartorius,
- un technicien qualifié et agréé du client.

L'installation du bioréacteur comprend les mesures fondamentales suivantes :

- Assurez-vous que les conditions ambiantes nécessaires règnent sur le lieu d'installation [➡ paragraphe « 13.1 Conditions ambiantes »].
- Assurez-vous que les surfaces de travail sont suffisantes et adaptées [➡ paragraphe « 6.3 Surfaces de travail et poids des appareils »].
- Assurez-vous que les sources d'alimentation en énergie disponibles dans le laboratoire répondent aux prescriptions [➡ paragraphe « 6.4 Sources d'alimentation en énergie du laboratoire »].
- Installation de l'unité d'alimentation BIOSTAT® B, des cuves de culture utilisées et des autres appareils et dispositifs nécessaires pour le processus.

Risque de blessures corporelles graves ou de dommages matériels dus à une mauvaise installation de l'appareil !
Il est essentiel d'installer l'appareil conformément aux instructions afin de garantir un fonctionnement sûr.

- Respectez les directives concernant les équipements du bâtiment et du laboratoire.
- Respectez les prescriptions et les directives de sécurité relatives à l'aménagement du lieu de travail et à la protection contre tout accès non autorisé, qui doivent être appliquées pour le laboratoire ou le processus prévu.
- Lors du transport et de l'installation des appareils, faites vous aider par d'autres personnes ou utilisez des dispositifs de levage d'une capacité de charge suffisante.
- Assurez-vous que seules les personnes autorisées ont accès à l'appareil.
- Respectez les instructions qui se trouvent dans les paragraphes suivants.

6.1 Adaptation de l'appareil à l'environnement

De la condensation peut se former lorsqu'un appareil froid est placé dans un environnement plus chaud. Dans ce cas, adaptez l'appareil débranché du secteur à la température de la pièce pendant environ deux heures avant de le raccorder au secteur.

6.2 Conditions ambiantes

Les conditions ambiantes sont indiquées au [➡ paragraphe « 13.1 Conditions ambiantes »].

6.3 Surfaces de travail et poids des appareils

Cet appareil est un appareil pour paillasse et doit être installé sur une table de laboratoire stable. Le lieu de travail doit être suffisamment grand pour contenir les appareils nécessaires au processus. Il doit être facile à nettoyer et le cas échéant pouvoir être désinfecté.

Risque de blessure si l'accès à l'arrêt d'urgence et aux dispositifs de fermeture est bloqué !
Les dispositifs d'arrêt d'urgence et les dispositifs de fermeture, par ex. de l'alimentation électrique, de l'arrivée d'eau ou des alimentations en gaz, ainsi que les raccords correspondants des appareils doivent être facilement accessibles.

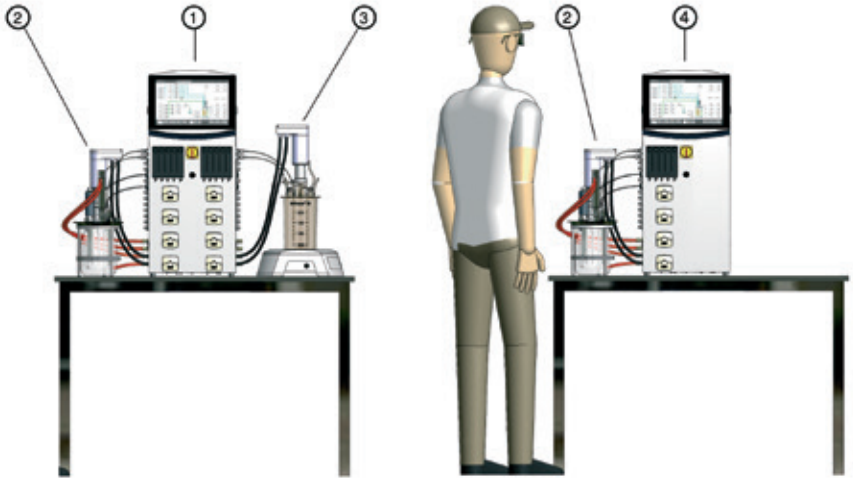
– Pour assurer une aération suffisante et pouvoir accéder à l'arrière de l'appareil, laissez un espace suffisant entre l'appareil et le mur. Il est recommandé de laisser un espace d'environ 300 mm

Risque de blessure en cas de stabilité insuffisante des cuves de culture !

– Respectez les modes d'emploi des différents éléments du système et des composants supplémentaires.
– Respectez les directives techniques qui sont nécessaires pour assurer la stabilité de l'appareil.
– Vérifiez que la table de laboratoire peut supporter le poids de l'appareil, des cuves de culture et des milieux de processus utilisés pour l'application [➡ chapitre « 13. Caractéristiques techniques »].
– Veillez à ce que la table de laboratoire soit horizontale.

– Assurez-vous que la surface d'installation est dimensionnée de manière à permettre d'accéder facilement à l'appareil pour le faire fonctionner pendant le processus et pour effectuer les opérations de maintenance et de service technique. L'espace nécessaire dépend également des appareils périphériques à raccorder.

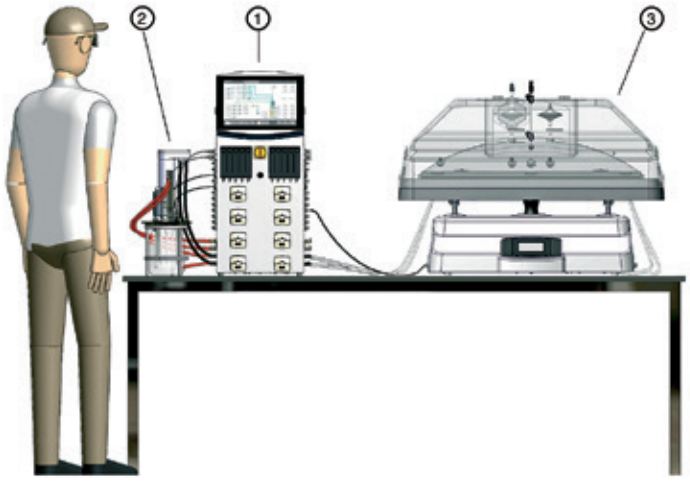
Exemple d'installation d'UniVessel® en verre et d'UniVessel® SU



Ill. 6-1 : Exemple d'installation du BIOSTAT® B-CC Twin / Single

Pos.	Désignation
1	Unité de commande BIOSTAT® B-CC Twin
2	UniVessel® en verre (2 l, double enveloppe)
3	UniVessel® SU (2 l, usage unique)
4	Unité de commande BIOSTAT® B-CC Single

Exemple d'installation d'UniVessel® en verre et du RM Rocker 20 | 50



Ill. 6-2 : Exemple d'installation du BIOSTAT® B-CC Twin avec UniVessel® en verre, 2 l et RM Rocker 20 | 50

Pos.	Désignation
1	Unité de commande BIOSTAT® B-CC Twin
2	UniVessel® en verre (2 l, double enveloppe)
3	RM Rocker 20	50

Les dispositifs d'arrêt d'urgence et les dispositifs de fermeture, par ex. de l'alimentation en électricité, en eau et en gaz ainsi que les raccords correspondants de l'appareil doivent être facilement accessibles.

Dimensions nécessaires pour l'installation

Les dimensions nécessaires de la table de laboratoire et la distance entre les cuves de culture et l'appareil sont représentées dans les schémas d'installation [➡ paragraphe « 15.3 Schémas d'installation »].

La surface nécessaire pour installer le support de l'UniVessel® SU, 2 l correspond à environ la surface d'installation de la cuve de culture UniVessel® en verre, 10 l DW.

Vous pouvez poser les accessoires (par ex. le moteur de l'agitateur) sur la tablette (1).

Ill. 6-3 : Tablette pour accessoires

6.4 Sources d'alimentation en énergie du laboratoire

Les connexions pour les lignes d'alimentation en énergie et les dispositifs d'alimentation doivent être préparées avant l'installation de l'appareil sur le poste de travail. Elles doivent être facilement accessibles, correctement installées, réglées conformément aux spécifications de l'appareil et prêtes à fonctionner.

Danger de mort dû à des énergies libérées de manière imprévue, par ex. décharge électrique !
Des lignes d'alimentation en énergie peuvent être mal dimensionnées et ne pas être protégées contre des variations et des défauts non autorisés. Les dispositifs de protection doivent être installés et en état de marche :

- Disjoncteur différentiel (protection différentielle) pour les connexions au secteur
- Raccords pour couper l'eau, l'air comprimé et les gaz.

Respectez les spécifications des énergies sur les plaques signalétiques [➡ « 6.4.2 Plaque signalétique »], [➡ chapitre « 13. Caractéristiques techniques »].

Les raccords pour les milieux d'alimentation se trouvent à l'arrière de l'appareil.

Les sources/milieux d'alimentation suivants sont raccordés à l'unité d'alimentation :

- Alimentation électrique, équipotentialité
  Le RM Rocker 20 | 50 a besoin de sa propre alimentation électrique pour fonctionner.
- Liquide de régulation de la température
- Gaz :
  - Air comprimé (Air)
  - Oxygène (O_2)
  - Azote (N_2)
  - Dioxyde de carbone (CO_2)

Vérifiez que les lignes électriques et les lignes d'alimentation en eau, air comprimé et gaz sont conformes aux spécifications de l'appareil.

Vérifiez que les lignes d'alimentation sont équipées de raccords adaptés pour couper l'alimentation et pour un arrêt d'urgence.

6.4.1 Electricité

Danger de mort par électrocution !
L'alimentation électrique du laboratoire doit répondre aux spécifications techniques de l'appareil.

- Vérifiez si les appareils sont adaptés à l'alimentation électrique [➡ « 6.4.2 Plaque signalétique »].
- Ne mettez pas les appareils sous tension si le laboratoire ne dispose pas de la tension secteur requise.
- Le laboratoire doit être équipé de raccordements électriques mis à la terre, sans défauts et protégés contre les projections d'eau.
- Les dispositifs de sécurité d'arrêt d'urgence (disjoncteur différentiel, interrupteur d'urgence) doivent être en état de marche.
- L'alimentation électrique du laboratoire (prise de courant) doit être équipée d'un conducteur de protection.

– N'utilisez pas de multiprise pour connecter les modules du bioréacteur à une prise de courant.
– Les câbles secteur doivent être équipés des fiches adaptées à la prise de courant du laboratoire. N'utilisez pas de câbles secteur endommagés, par ex. avec des isolations cassées, notamment si les fils sont dénudés.
– Ne réparez pas vous-même les câbles secteur défectueux et ne remplacez pas vous-même les connecteurs inadaptés. Adressez-vous à un service après-vente agréé ou au service après-vente de Sartorius Stedim Systems GmbH.

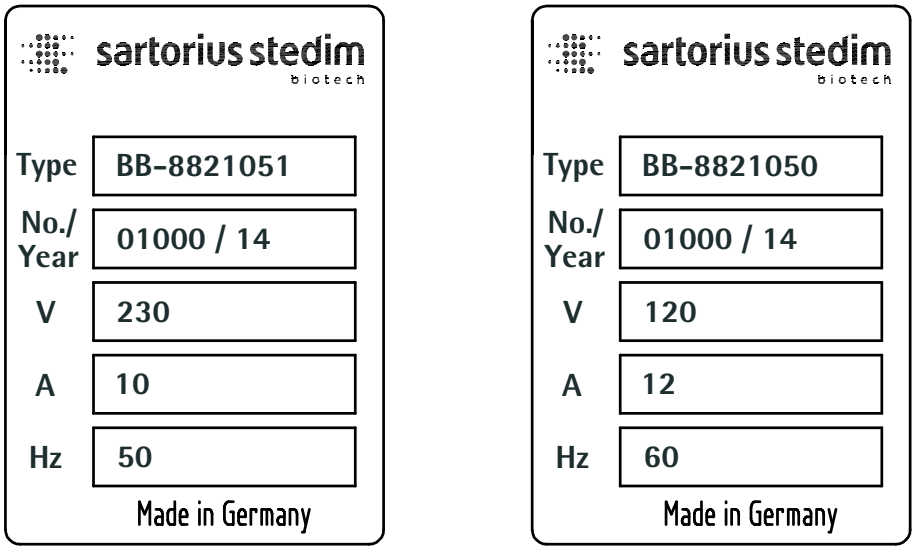
MISE EN GARDE!

Risque d'endommagement des appareils par la tension !
L'alimentation électrique du laboratoire ne doit pas être soumise à des variations de la tension nominale > 10%.

L'accès aux dispositifs d'arrêt d'urgence du laboratoire et au raccordement au secteur des appareils doit toujours être libre.
Si vous devez arrêter le bioréacteur en cas d'urgence, appuyez d'abord sur l'interrupteur d'urgence du laboratoire, puis coupez les lignes d'alimentation en énergie du laboratoire et enfin débranchez les câbles secteur des appareils.
Pour le nettoyage et la maintenance, éteignez tous les appareils et débranchez les câbles secteur.

6.4.2 Plaque signalétique

Les données concernant l'alimentation électrique correcte sont inscrites sur la plaque signalétique. La plaque signalétique se trouve à l'arrière de l'appareil.



Ill. 6-4 : Plaques signalétiques version 230 V / 120 V

6.4.3 Liquide de régulation de la température

La température de l'appareil est régulée par de l'eau. Elle a les fonctions suivantes :

- Régulation de la température d'une cuve de culture à double enveloppe
- Régulation de la température d'un UniVessel® SU avec ceinture chauffante/ réfrigérante
- Régulation de la température d'un CultiBag RM en connexion avec la résistance optionnelle de régulation de la température
- Liquide réfrigérant du condenseur et du doigt réfrigérant (sur des cuves en verre à simple enveloppe)

MISE EN GARDE!

Risque de dommages sur la pompe du circuit de chauffage, les raccords et le système de thermostat !
De l'eau d'une qualité inadaptée peut nuire au bon fonctionnement de la pompe du circuit de chauffage et des raccords dans le système du thermostat. Cela peut notamment entraîner :

- des dépôts de calcaire provoqués par de l'eau dure
- de la corrosion provoquée par de l'eau distillée ou déminéralisée
- des dysfonctionnements provoqués par de la saleté ou des résidus de corrosion

Les dysfonctionnements et les dommages dus à une eau d'une qualité inadaptée ne sont pas couverts par la garantie de Sartorius Stedim Biotech.

La présence de couches vertes dans la double enveloppe de la cuve de culture est un signe que des impuretés organiques dans l'eau favorisent la formation d'algues. Une telle eau n'est pas adaptée.

Valeurs de connexion de l'alimentation en eau

- Pression de l'eau : 2 à 8 bars
- Débit : au min. 10 l/min
- Évacuation : sans pression

▶ Avant de raccorder l'appareil, vérifiez si l'eau est propre.

▶ Rincez les conduites d'alimentation du laboratoire.

▶ Si nécessaire, installez un préfiltre adapté dans le laboratoire ou dans la conduite d'amenée vers l'appareil.

▶ Utilisez de l'eau du robinet d'une dureté maximale de 12 dH et pas d'eau distillée ou déminéralisée.

L'utilisation d'une eau dont la dureté ne dépasse pas 12 dH permet de réduire la formation des dépôts de calcaire dans le circuit de régulation de la température et dans la double enveloppe des cuves de culture.

6.4.4 Alimentation en gaz

L'alimentation en gaz comprend les gaz suivants (en fonction du module d'aération intégré) :

Modules d'aération

BIOSTAT® B-MO	BIOSTAT® B-CC / RM Rocker 20 | 50
« Additive Flow 2-Gas »	« Additive Flow 5-Gas » « Additive Flow 4-Gas »
AIR	AIR
Oxygène (O_2)	Oxygène (O_2)
	Azote (N_2)
	Dioxyde de carbone (CO_2)

Risques d'explosion et d'incendie dus à des fuites d'oxygène !
Des fuites d'oxygène incontrôlées et en grandes quantités peuvent provoquer une explosion et incendie. En présence d'oxygène pur, des réactions chimiques peuvent entraîner la combustion spontanée de substances.
Des gaz contenant du carbone qui s'échappent des conduites ou de l'appareil peuvent entraîner des réactions chimiques et s'enflammer.

- Gardez l'oxygène pur éloigné de toute matière inflammable.
- Evitez toute étincelle à proximité de l'oxygène pur.
- Gardez l'oxygène pur éloigné de toute source d'inflammation.
- Veillez à ce qu'il n'y ait ni huile ni graisse sur toute la ligne d'aération.
- Vérifiez l'étanchéité des connexions.

Risque d'asphyxie due à une fuite de gaz !
Risque d'asphyxie en présence de CO_2.

- Assurez une aération parfaite sur le lieu d'installation de l'appareil.
- Un appareil respiratoire indépendant de l'air ambiant doit être disponible en cas d'urgence.
- Si des membres du personnel présentent des symptômes d'asphyxie, donnez-leur immédiatement un appareil respiratoire indépendant de l'air ambiant, emmenez-les à l'air frais, et assurez-vous qu'ils restent immobiles et qu'ils n'ont pas froid. Appelez un médecin.
- Si quelqu'un arrête de respirer, pratiquez les premiers soins avec une respiration artificielle.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas pendant le travail.
- Contrôlez les valeurs limites près du système et dans le bâtiment (recommandation : capteurs).
- Contrôlez régulièrement les conduites de gaz et les filtres du processus.
- Vérifiez l'étanchéité des connexions.

MISE EN GARDE!

Risque de dysfonctionnements et de dommages des composants transportant du gaz !

Les contaminants tels que l'huile et la poussière peuvent nuire au fonctionnement des composants et des lignes qui transportent du gaz.

- Si des gaz corrosifs nécessaires pour certains processus sont utilisés dans l'alimentation en gaz, les composants transportant le gaz doivent résister à la corrosion (par ex. l'ammoniac provoque de la corrosion sur les composants en laiton destinés à transporter du gaz).
- Assurez-vous que les gaz d'alimentation sont secs et ne contiennent pas de saletés, d'huile ou d'ammoniac.
- Installez des filtres adaptés, si nécessaire.
- Les dysfonctionnements et les dommages dus à des milieux gazeux contaminés ne sont pas couverts par la garantie de Sartorius Stedim Biotech.

7. Mise en service

La mise en service du bioréacteur comprend les mesures essentielles suivantes :

- Raccordement de l'appareil à l'alimentation électrique
  [➡ « 7.2 Raccordement de l'appareil à l'alimentation électrique »]
- Raccordement de l'alimentation en eau du laboratoire
  [➡ « 7.3 Raccordement de l'alimentation en eau du laboratoire »]
- Raccordement de l'alimentation en gaz du laboratoire
  [➡ « 7.4 Raccordement de l'alimentation en gaz du laboratoire »]
- Raccordement du moteur de l'agitateur à l'unité d'alimentation
  [➡ « 7.1 Matériel à installer »]
- Raccordement du support (UniVessel® SU)
  [➡ « 7.6 Raccordement d'UniVessel® SU Holder »]
- Raccordement du lecteur de code-barre
  [➡ « 7.7 Raccordement du lecteur de code-barre »]
- Raccordement du RM Rocker 20 | 50 avec CultiBag
  [➡ mode d'emploi de BIOSTAT® RM 20 | 50]
- Raccordement des câbles des capteurs, des électrodes et des sondes
  [➡ « 7.9 Raccordement des câbles des capteurs, des électrodes et des sondes »]
- Raccordement des tuyaux pour l'aération
  [➡ « 7.10 Raccordement des tuyaux pour l'aération »]
- Raccordement du système de régulation de la température
  (➡ « 7.11 Raccordement du système de régulation de la température »]
- Raccordement du condenseur
  [➡ « 7.12 ´Raccordement des tuyaux du condenseur (uniquement UniVessel® en verre) »]
- Mise en marche de l'appareil
  [➡ « 7.13 Mise en marche et arrêt de l'appareil »]

7.1 Matériel à installer

Le bioréacteur est livré avec un jeu de raccords :

- Utilisez uniquement les conduites et les raccords que Sartorius Stedim Systems a autorisé à utiliser avec le bioréacteur ou ceux pour lesquels il a été attesté par écrit qu'ils peuvent être utilisés.
- Remplacez les composants endommagés et les pièces d'usure uniquement par des pièces autorisés par Sartorius Stedim Systems.

MISE EN GARDE!

Risque de dysfonctionnements et de pannes !
La garantie de Sartorius Stedim Systems GmbH ne couvre pas les dysfonctionnements et les pannes dus à l'utilisation d'équipements qui n'ont pas été autorisés pour le bioréacteur ainsi que les dommages en résultant.

7.2 Raccordement de l'appareil à l'alimentation électrique

Le raccord d'alimentation électrique (2) et d'équipotentialité (1) se trouve à l'arrière de l'appareil.

Raccordement au secteur

Ill. 7-1 : Raccord au secteur et à l'équipotentialité

- L'appareil est disponible dans les versions de tension suivantes :
  - 230 V (±10%), 50 Hz avec une consommation de 10 A ou
  - 120 V (±10%), 60 Hz avec une consommation de 12 A

▶ Utilisez les câbles secteur livrés conformément aux spécifications pour le raccordement au secteur dans votre pays.

▶ Raccordez le câble secteur prévu à cet effet à l'appareil et connectez l'appareil à l'alimentation électrique du laboratoire.

▶ Raccordez le câble d'équipotentialité prévu à cet effet à l'appareil et connectez l'appareil à l'équipotentialité du laboratoire (s'il y en a une).

Dysfonctionnement de l'alimentation électrique

Ill. 7-2 : Interrupteur principal

▶ Vérifiez la position de l'interrupteur principal.

Contactez le SAV Sartorius Stedim si l'alimentation électrique ne fonctionne toujours pas.

Vous trouverez des instructions d'utilisation du système DCU à partir du [➡ paragraphe « 4.3 Principes de fonctionnement »].

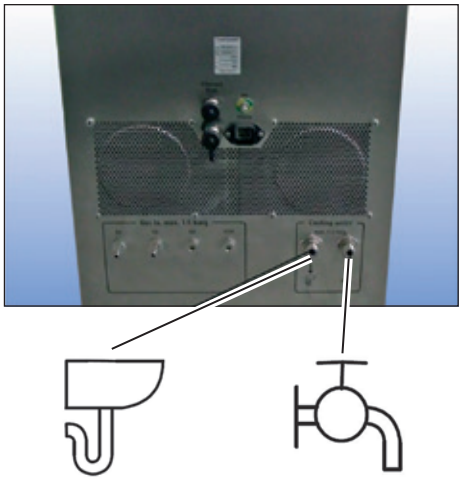
7.3 Raccordement de l'alimentation en eau du laboratoire

MISE EN GARDE!

Risque de blessures dues à l'explosion de la cuve de culture !
Les cuves à double enveloppe peuvent exploser en cas de surpression dans le circuit de régulation de la température.
Par conséquent :

- Veillez à raccorder correctement l'arrivée et l'évacuation de l'eau de refroidissement (zone de raccordement « Cooling Water »).
- Evitez de plier les tuyaux. L'eau doit pouvoir s'écouler librement dans l'évacuation.
- En cas de raccordement à un circuit de refroidissement fermé (du laboratoire), l'eau ne doit pas refluer et créer de la pression dans le raccord d'évacuation.

La pression d'entrée de l'eau est limitée par un réducteur de pression. Un clapet anti-retour empêche l'eau de pénétrer dans le système si l'alimentation en eau est raccordée par inadvertance à la sortie d'eau.



Ill. 7-3 : Alimentation en eau sur le panneau de connexion de l'unité d'alimentation

Les raccords pour le liquide de régulation de la température se trouvent à l'arrière de l'unité d'alimentation [➡ Ill. 7-3].

- Pour raccorder l'alimentation en eau, utilisez les embouts à olive et les tuyaux fournis (ou des embouts et des tuyaux ayant les mêmes spécifications).
- Fixez soigneusement les raccords et assurez-les contre toute déconnexion involontaire.
- Vérifiez que la pression d'alimentation du laboratoire est correctement réglée avant d'ouvrir l'arrivée vers l'unité d'alimentation.
- Installez le tuyau de manière à ce qu'il ne soit pas plié et que des poches d'eau ne se forment pas. Vérifiez régulièrement que l'excédent d'eau peut s'écouler librement.

Raccordement de dispositifs de refroidissement externes

Vous pouvez connecter un circuit de refroidissement du laboratoire ou un système de refroidissement à l'entrée et à la sortie « Cooling Water ». Spécifications des systèmes de refroidissement externes :

- Pression de l'eau : 2 à 8 bars
- Débit : au min. 10 l/min
- Évacuation : sans pression
- Température : au min. = 4 °C
- Raccord : olive pour tuyau / diamètre extérieur = 10 mm

Respectez la disposition correcte de l'arrivée et de la sortie :

- de la sortie du circuit externe ou de l'appareil de refroidissement vers l'entrée de l'unité d'alimentation,
- de la sortie de l'unité d'alimentation vers le reflux du laboratoire ou l'entrée de l'appareil de refroidissement.

Utilisez l'appareil de refroidissement ou le circuit de refroidissement externe à la pression ambiante.
Empêchez que le milieu de refroidissement reflue dans la sortie de l'appareil.

7.4 Raccordement de l'alimentation en gaz du laboratoire

La ligne d'alimentation disponible dans le laboratoire doit fournir de l'air comprimé ou des gaz conformes à la configuration de l'unité d'alimentation. Les raccords pour l'alimentation en gaz disponible dans le laboratoire se trouvent à l'arrière de l'unité d'alimentation [➡ Ill. 7-4]. Respectez les indications suivantes ou le diagramme P&I :

Spécifications des dispositifs d'alimentation

- Air comprimé, préréglé avec 1,5 bar de surpression
- Débit de gaz : 0,02 – 2 vvm (en fonction de la taille de la cuve de culture)
- Gaz nécessaire, par ex. O_2, N_2 ou CO_2, réglé avec au max. 1,5 bar de surpression
- Les gaz doivent être secs et propres, c'est-à-dire ne pas contenir de condensation et d'impuretés venant de la conduite.
- Avec les modules d'aération « O_2-Enrichment » et « Additive Flow 2-Gas », les entrées non utilisées doivent être fermées avec des bouchons borgnes.

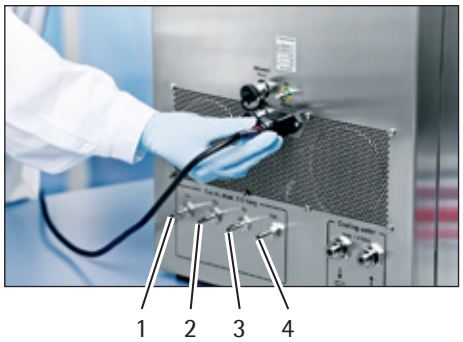
Dimensionnement de débitmètres à section variable

Les débitmètres à section variable sont conçus pour les gaz prévus. Leurs cônes de mesure sont étalonnés pour des conditions standard. Vous trouverez les indications sur le tube en verre ou sur le support, par ex. :

- Type de gaz : air
- Température : 20° C = 293 K
- Pression : au max. 1,21 bar

Avec des gaz dont la pression ou la température diffèrent des valeurs indiquées ci-dessus, les débitmètres à section variable peuvent entraîner des débits volumétriques trop grands ou trop petits. Les débits mesurés doivent être convertis pour calculer correctement la quantité de gaz véritable.

▶ Les fabricants de débitmètres à section variable fournissent des tableaux et des nomogrammes qui permettent de calculer des facteurs de correction pour les débits dans des conditions de fonctionnement définies [➡ documents du fabricant, par ex. dossier « Documentation technique »].



Ill. 7-4 : Entrées de gaz à l'arrière de l'appareil

▶ Préparez les lignes d'alimentation du laboratoire, si nécessaire avec des filtres adaptés pour une alimentation sans huile et sans poussière.

▶ Raccordez lignes d'alimentation du laboratoire à l'appareil à l'aide des adaptateurs appropriés [➡ Ill. 7-4].

1 Air
2 Oxygène (O_2)
3 Azote (N_2)
4 Dioxyde de carbone (CO_2)

7.5 Raccordement du moteur de l'agitateur (uniquement UniVessel® en verre / UniVessel® SU)

ATTENTION!

Risque de blessure quand le moteur fonctionne !
Quand le moteur n'est pas encore installé, il est possible de le démarrer dans le système de commande DCU pour tester son fonctionnement.
N'approchez pas vos doigts du moteur quand il fonctionne pour éviter de vous blesser.

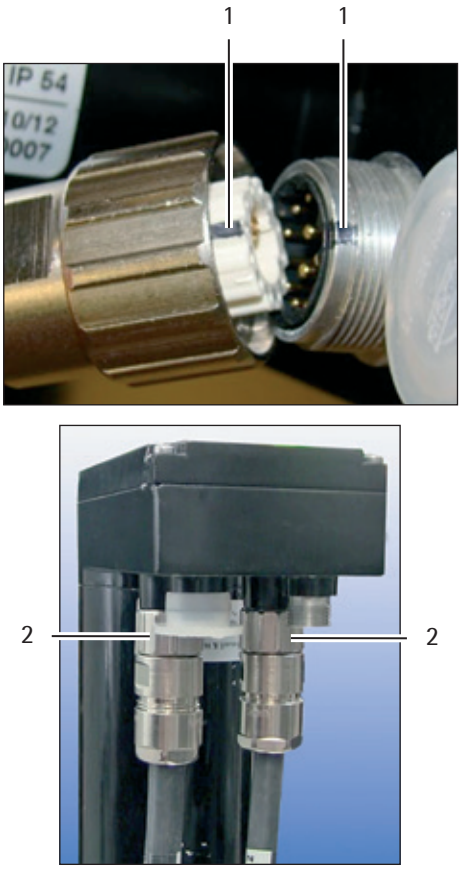
- N'introduisez pas les doigts dans le manchon de protection.
- Laissez la commande du moteur éteinte (sauf lors d'un test de fonctionnement) tant que vous n'avez pas fixé le moteur à l'arbre d'agitation de la cuve de culture.
- Vérifiez que la commande du moteur est éteinte quand vous branchez les connecteurs du moteur dans les couplages sur le moteur.

MISE EN GARDE!

Risque de dommages sur le moteur de l'agitateur !
Avant de monter ou démonter le câble du moteur, éteignez l'unité d'alimentation avec l'interrupteur principal pour éviter tout risque de court-circuit pouvant endommager le moteur.
Assurez-vous que le moteur n'est pas encore monté sur l'arbre d'agitation.

Les illustrations ci-dessous représentent les connecteurs mâles des câbles de raccordement et les connecteurs femelles correspondants du moteur de l'agitateur.

Les illustrations ci-dessous représentent une version possible de manchon de protection et de couplage de l'arbre d'agitation. La version dont vous disposez peut différer de l'illustration.



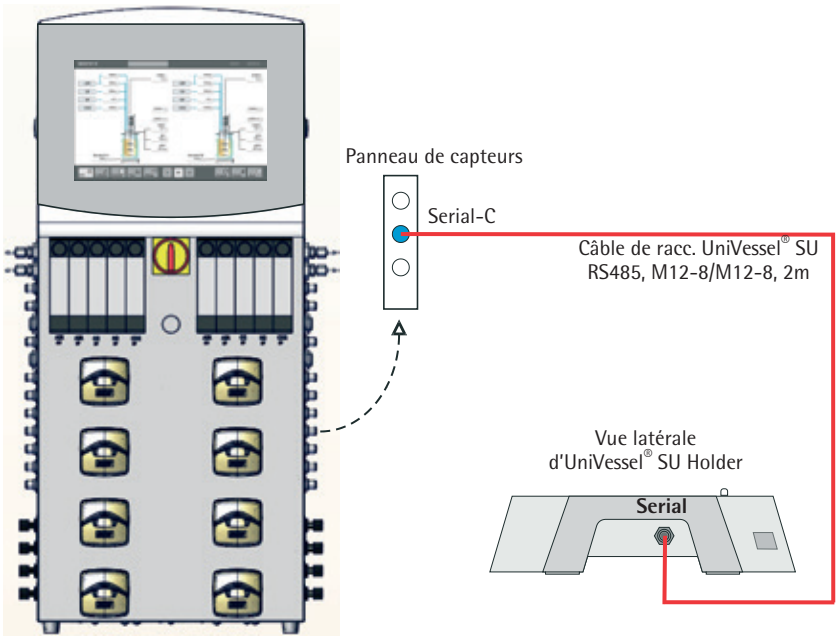
Ill. 7-5 : Alimentation électrique du moteur de l'agitateur

▶ Raccordez les connecteurs mâles du moteur aux connecteurs femelles du moteur en tenant compte des marques (1) et vissez les raccords (2) à la main.

7.6 Raccordement d'UniVessel® SU Holder

L'UniVessel® SU Holder sert de support à la cuve de culture UniVessel® SU et/ou à l'enregistrement et à l'analyse des signaux de mesure des électrodes optiques de pH et de pO_2 qui se trouvent dans la cuve de culture UniVessel® SU. Le support fournit ces signaux de mesure via l'interface numérique.

Le support, en combinaison avec l'anneau adaptateur inséré, permet d'installer la cuve de culture de manière parfaitement stable et de la faire fonctionner en toute sécurité. Il permet également d'échanger les données du processus avec l'appareil via les interfaces.



Ill. 7-6 : Raccordement du support UniVessel® SU Holder à l'appareil

▶ Raccordez le câble de données au connecteur « Serial » sur le support et au connecteur « Serial-C » sur le côté de l'appareil [➡ paragraphe « 3.1.3 Connexions et éléments de commande »].

7.7 Raccordement du lecteur de code-barre

Ill. 7-7 : Lecteur de code-barre (équipement optionnel)

Avec des électrodes optiques de pH et de pO_2 à usage unique, les données d'étalonnage sont déterminées lors de la fabrication et fournies avec la cuve de culture.

Les données d'étalonnage du pH et du pO_2 se trouvent sur l'étiquette d'étalonnage apposée sur le carton d'emballage d'UniVessel® SU.

Vous pouvez saisir manuellement les données d'étalonnage ou les lire avec un lecteur de code-barre et les transmettre à l'appareil par l'intermédiaire d'un câble USB.

▶ Raccordez le lecteur de code-barre au port USB qui se trouve sur la face avant du BIOSTAT® B.

▶ Avant de démarrer le processus, effectuez l'étalonnage du pH et l'étalonnage du pO_2 [➡ paragraphe « 8.10 Menu principal « Calibration » »].

Vous trouverez d'autres informations sur UniVessel® SU, UniVessel® SU Holder, l'anneau adaptateur et le lecteur de code-barre dans les modes d'emploi suivants :

– Mode d'emploi de la cuve de culture UniVessel® SU
– Mode d'emploi d'UniVessel® SU Holder
– Mode d'emploi de l'anneau adaptateur

7.8 Raccordement du Rocker RM 20 | 50 pour CultiBag RM

▶ Raccordez le connecteur « D-LINK 2 » qui se trouve à l'arrière du RM Rocker 20 | 50 au connecteur « Serial-C » sur le côté du BIOSTAT® B [➡ voir également le mode d'emploi « BIOSTAT® RM 20 | 50 »].

7.9 Raccordement des câbles des capteurs, des électrodes et des sondes

▶ Raccordez les câbles des capteurs, des électrodes et des sondes sur le côté de l'appareil [➡ paragraphe « 3.1 Unités de commande/d'alimentation »].

La sonde de température Pt-100 est reliée de manière fixe au câble de raccordement.

7.10 Raccordement des tuyaux pour l'aération

AVERTISSEMENT!

Risque pour la santé à cause de la présence de gaz !
Les gaz qui sont utilisés dans le processus ou qui se forment pendant la culture peuvent être dangereux pour la santé.

– Assurez une bonne ventilation sur lieu de travail.
– Si vous utilisez de grandes quantités de CO_2, par ex. pour régler le pH, ou si du CO_2 se forme à cause du métabolisme cellulaire, connectez le raccord de sortie d'air des cuves de culture au système de traitement de l'air évacué du laboratoire.
– Déterminez quelles quantités de gaz potentiellement dangereux peuvent se former et être libérées.
– Si nécessaire, installez des dispositifs adaptés pour contrôler l'air ambiant.

L'appareil est équipé de modules d'aération dotés d'unités d'aération réglables de manière indépendante en fonction des spécifications de l'appareil.

– Les versions « Additive Flow 2-Gas » sont équipées d'une seule sortie réglable « Sparger » pour l'aération du milieu.
– Les versions « Additive Flow 4-Gas » sont équipées d'une sortie réglable « Sparger » pour l'aération du milieu et d'une sortie « Overlay » pour l'aération de l'espace de tête.

▶ Raccordez les tuyaux pour l'aération sur la face avant de l'appareil.

7.11 Raccordement du système de régulation de la température

7.11.1 Cuves de culture à double enveloppe / cuves de culture à simple enveloppe avec ceinture chauffante/réfrigérante (uniquement UniVessel® en verre / UniVessel® SU)

Risque de blessures dues à des éclats de verre !
La surpression peut faire exploser les cuves de culture. Si elles éclatent, les cuves de culture en verre peuvent provoquer des coupures de la peau et des blessures aux yeux.

– Veillez à ce que le tuyau du raccord de reflux menant à l'unité d'alimentation ne soit pas plié ou débranché.

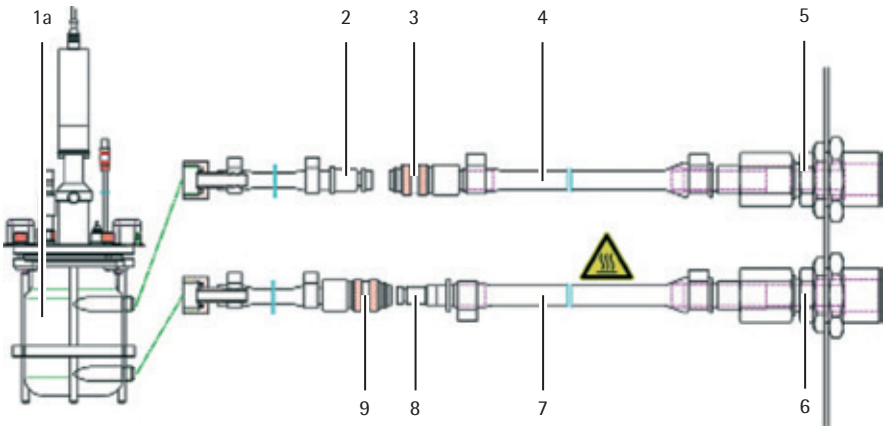
La marche à sec peut endommager la pompe de circulation dans le système de régulation de la température !
Remplissez le système de régulation de la température avant d'activer la régulation de la température.

La double enveloppe doit être entièrement remplie pour assurer un transfert thermique optimal. Vérifiez le niveau de remplissage avant chaque stérilisation et avant de démarrer le processus.

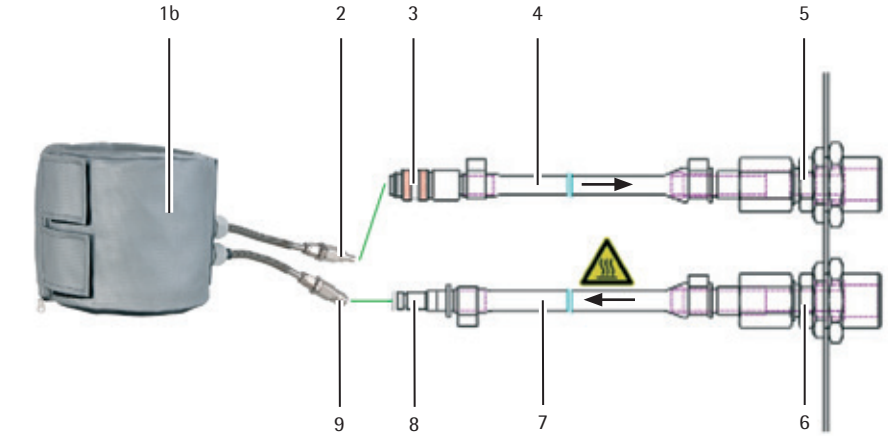
Kits de tuyaux

Des kits de tuyaux pour le raccordement des cuves de culture à double enveloppe ou le raccordement de la ceinture chauffante/réfrigérante d'UniVessel® SU sont compris dans la livraison.

Le condenseur comprend les kits de tuyaux adaptés pour le raccordement à la sortie correspondante de l'appareil.

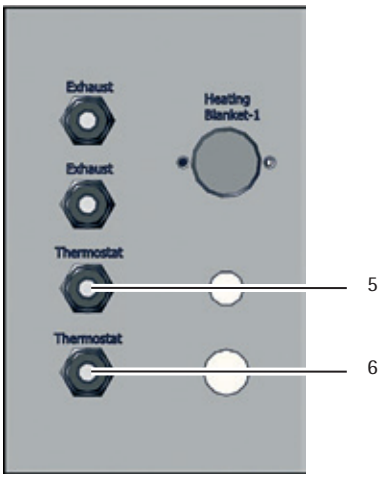


Ill. 7-8 : Kit de tuyaux, régulation de la température sur les cuves de culture à double enveloppe



Ill. 7-9 : Kit de tuyaux, régulation de la température sur les cuves de culture à simple enveloppe avec ceinture chauffante/réfrigérante

Pos.	Désignation
1a	Cuve de culture à double enveloppe
1b	Ceinture chauffante/réfrigérante
2	Tuyau avec embout de raccordement
3	Raccord femelle
4	Tuyau avec raccord femelle pour le reflux (longueur 600 mm)
5	Raccord de l'unité d'alimentation (reflux)
6	Raccord de l'unité d'alimentation (entrée)
7	Tuyau avec embout mâle pour l'entrée (longueur 600 mm)
8	Embout de raccordement
9	Tuyau avec raccord femelle



Ill. 7-10 : Raccords pour la régulation de la température

Remplissage du liquide de régulation de la température

L'appareil est sous tension [➡ paragraphe « 7.13 Mise en marche et arrêt de l'appareil »].

- ▶ Raccordez le tuyau (7) pour l'arrivée de liquide au raccord (6) de l'unité d'alimentation et connectez le tuyau au raccord (9).
- ▶ Raccordez le tuyau pour le reflux de liquide au raccord (5) de l'unité d'alimentation et connectez le tuyau au raccord (2).
- ▶ Mettez l'appareil en marche.
- ▶ Activez la fonction de régulation de la température sur l'écran tactile de l'unité de commande.
- ▶ Dès que de l'eau coule dans l'évacuation du laboratoire, vous pouvez arrêter le processus de remplissage.

Au cours du processus, de l'eau de refroidissement est ajoutée à la boucle de régulation de la température uniquement si cela est nécessaire pour le refroidissement. L'arrivée d'eau de refroidissement vers le condenseur est commandée de manière à ce que de l'eau fraîche s'écoule constamment une fois que l'arrivée du laboratoire est ouverte.

Dispositifs de refroidissement externes

La température minimum de la cuve de culture est d'environ 8 °C au-dessus de la température de l'alimentation en eau. Pour utiliser l'appareil à des températures plus basses, il est nécessaire de raccorder un système de refroidissement externe.

Si vous connectez un circuit de refroidissement externe du laboratoire ou un thermostat de refroidissement, la boucle de régulation de la température doit fonctionner sans pression (à la pression ambiante).

7.11.2 Régulation de la température du CultiBag RM

Il est possible de réguler la température du milieu de culture avec des ceintures chauffantes électriques ou avec une résistance de régulation de la température traversée par de l'eau.

Les ceintures chauffantes font partie de l'équipement de base et doivent être directement raccordées au RM Rocker 20 | 50 lors de sa mise en service [➡ « Mode d'emploi du BIOSTAT® RM 20 | 50 »].

Les résistances de régulation de la température sont disponibles en option et doivent être raccordées au BIOSTAT® B lors de l'installation du RM Rocker 20 | 50 [➡ « Mode d'emploi du BIOSTAT® RM 20 | 50 »].

7.11.3 Ceinture chauffante (uniquement UniVessel® en verre / UniVessel® SU)

Les ceintures chauffantes servent à chauffer les cuves de culture à simple enveloppe.

AVERTISSEMENT!

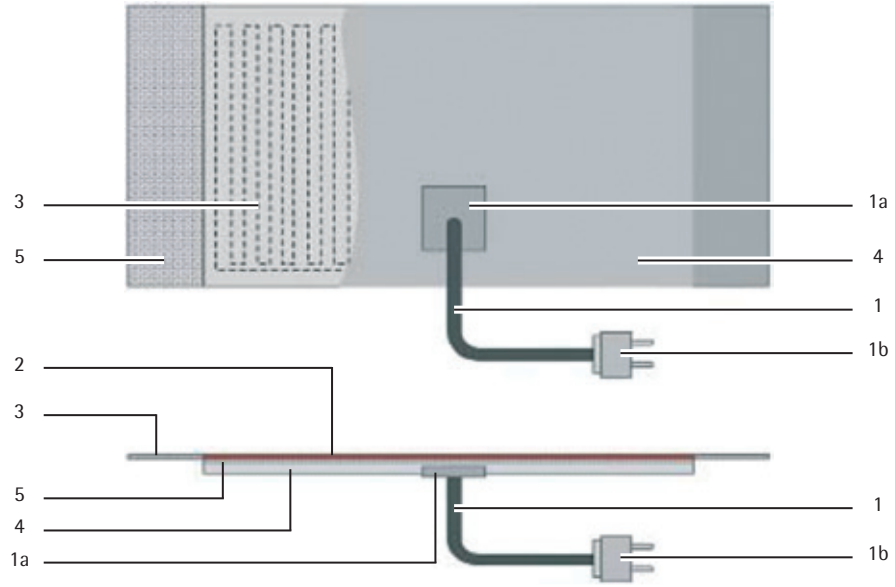
Danger de mort par décharge électrique en cas de ceinture chauffante défectueuse !
Les ceintures chauffantes doivent être en parfait état.
– Respectez les consignes de sécurité correspondantes.

La consommation de la ceinture chauffante ne doit pas dépasser 780 watts.
– Utilisez uniquement les éléments spécifiés par Sartorius Stedim Systems.
Pour utiliser des versions spéciales et notamment des modèles d'autres fournisseurs, vous devez recevoir l'autorisation écrite préalable de Sartorius Stedim Systems.

MISE EN GARDE!

Une mauvaise alimentation électrique endommage la ceinture chauffante.
Connectez les ceintures chauffantes uniquement au connecteur femelle de l'unité d'alimentation et jamais à l'alimentation électrique du laboratoire.
Seul le connecteur « Heating Blanket » garantit la tension correcte et est activé par le régulateur de température de l'unité d'alimentation.

Description de la ceinture chauffante



Ill. 7-11 : Ceinture chauffante

Pos.	Désignation
1	Câble secteur
1a	Raccord du câble avec protection contre la surchauffe
1b	Fiche secteur Amphenol à 6 broches
2	Film de protection de la résistance de chauffage

Pos.	Désignation
2	Film de protection de la résistance de chauffage (côté cuve)
3	Résistance de chauffage
4	Enveloppe en mousse de silicone
5	Bande velcro

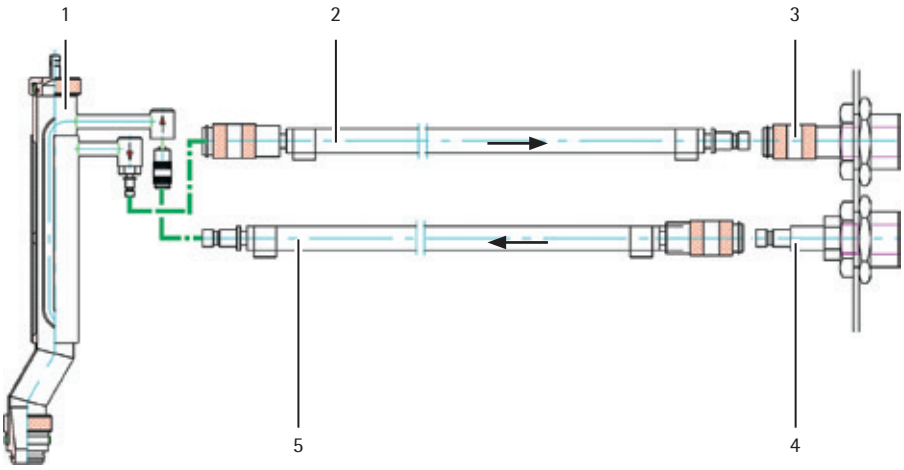
Ill. 7-12 : Raccord « Heating Blanket »

Raccordement de la ceinture chauffante à l'appareil

▶ Vérifiez que l'unité d'alimentation a été éteinte avec l'interrupteur principal [➡ paragraphe « 7.13 Mise en marche et arrêt de l'appareil »].

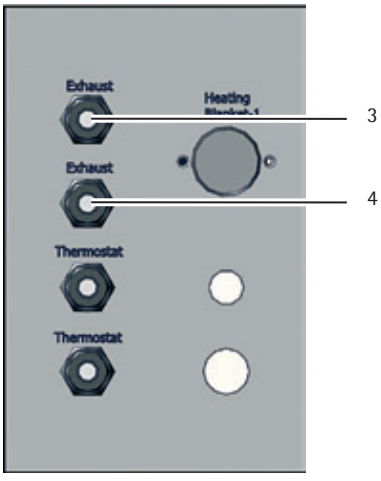
▶ Branchez le connecteur du câble de raccordement de la ceinture chauffante dans le connecteur « Heating Blanket » (1) de l'appareil.

7.12 ´Raccordement des tuyaux du condenseur (uniquement UniVessel® en verre)



Ill. 7-13 : Kit de tuyaux, condenseur sur les cuves de culture en verre

Pos.	Désignation
1	Condenseur
2	Tuyau avec raccord femelle pour le reflux
3	Raccord de l'unité d'alimentation (reflux)
4	Raccord de l'unité d'alimentation (entrée)
5	Tuyau avec embout mâle pour l'entrée



Ill. 7-14 : Raccords du condenseur

Raccordement des tuyaux à l'unité d'alimentation

- ▶ Raccordez le tuyau (5) pour l'arrivée de liquide au raccord (4) de l'unité d'alimentation.
- ▶ Raccordez le tuyau (2) pour le reflux au raccord (3) de l'unité d'alimentation.

Au cours du processus, de l'eau de refroidissement est ajoutée à la boucle de régulation de la température uniquement si cela est nécessaire pour le refroidissement. L'arrivée d'eau de refroidissement vers le condenseur est commandée de manière à ce que de l'eau fraîche s'écoule constamment une fois que l'arrivée du laboratoire est ouverte.

7.13 Mise en marche et arrêt de l'appareil

Condition préalable

L'installation a été correctement installée et connectée conformément aux instructions. Vous avez également lu les consignes de sécurité dans le [➡ chapitre « 2. Consignes de sécurité »].

▶ Vérifiez que toutes les lignes d'alimentation en énergie nécessaires sont raccordées à l'appareil.

Ill. 7-15 : Interrupteur principal

Mise en marche

Les appareils BIOSTAT® B-MO et BIOSTAT® B-CC en version Twin permettent d'effectuer deux processus indépendants l'un de l'autre.

▶ Mettez l'appareil en marche avec l'interrupteur principal [➡ chapitre « 3. Description de l'appareil »].

▶ Sur l'écran de commande du système DCU, sélectionnez la cuve de culture que vous voulez utiliser pour le processus [➡ à partir du paragraphe « 8.8 Menu principal « Main » »].

Si vous utilisez le CultiBag RM comme cuve de culture, vous devez également mettre le RM Rocker 20 | 50 sous tension [➡ mode d'emploi du BIOSTAT® RM 20 | 50].

Arrêt

– Si aucun autre processus n'est en cours (version Twin), éteignez l'appareil (ou les appareils) avec l'interrupteur principal à la fin du processus.

8. Préparation du processus et fonctionnement

Lisez ce mode d'emploi avec attention avant d'effectuer des processus sur l'appareil. Cela est valable en particulier pour les consignes de sécurité [➡ chapitre « 2. Consignes de sécurité »].

8.1 Aperçu

La préparation du processus du bioréacteur et son fonctionnement dans le processus correspondant comprennent les opérations suivantes en fonction des cuves de culture utilisées :

- Equipement et changement de l'équipement des cuves de culture [➡ mode d'emploi d'UniVessel® en verre].
- Connexion et installation des composants d'UniVessel® SU [➡ mode d'emploi d'UniVessel® SU Holder et notice d'installation des composants d'UniVessel® SU livrés].
- Raccordement du RM Rocker 20 | 50 avec CultiBag RM [➡ mode d'emploi de BIOSTAT® RM 20 | 50]
- Connexion des cuves de culture et installation du bioréacteur à l'emplacement prévu pour le processus.
- Autoclavage des cuves de culture en verre UniVessel® et des accessoires à connecter dans des conditions stériles [➡ mode d'emploi d'UniVessel® en verre].
- Exécution d'un processus

8.2 Préparation des cuves de culture en verre

Risque de blessures lors de la manipulation de cuves de culture lourdes.
Les cuves de culture équipées et remplies sont lourdes. Une cuve UniVessel® en verre d'un volume utile de 5 l pèse par exemple plus de 18 kg.

- Manipulez les cuves de culture avec précaution.
- Utilisez des dispositifs de transport et de levage adaptés.
- Soulevez les cuves uniquement en les saisissant par les poignées prévues à cet effet.

Equipez les cuves de culture avec les composants nécessaires pour le processus [➡ mode d'emploi d'UniVessel® en verre].

Mesures générales

Avant d'installer les équipements des cuves de culture, assurez-vous que les éléments sont en parfait état et qu'ils sont propres.

- Enlevez les résidus, saletés ou contaminations laissés sur les cuves de culture et les éléments par les processus précédents.
- Vérifiez que tous les éléments, notamment les cuves de culture en verre, les joints et les tuyaux en silicone, ne sont pas endommagés. Remplacez les éléments endommagés ou usés.

Opérations à effectuer avant l'installation et la connexion de certains éléments

- Electrode de pH (voir le mode d'emploi du fabricant d'électrodes) :
  - Etalonnez l'électrode de pH avant d'autoclaver la cuve de culture.
  - Etalonnez le point zéro et la pente des électrodes avec les tampons selon la plage de mesure prévue.
- Electrode de pO_2 (voir le mode d'emploi du fabricant d'électrodes) :
  - Vérifiez l'électrode selon les recommandations du fabricant et effectuez-en la maintenance si nécessaire. Remplacez par exemple la membrane et l'électrolyte de mesure.
  - Etalonnez l'électrode de pO_2 après la stérilisation des cuves de culture quand vous les préparez pour le processus.
- Electrode RedOx (option, si incluse) :
  - Effectuez le contrôle de fonctionnement recommandé par le fabricant à l'aide de tampons de référence.

8.3 Raccordement des lignes de transfert

Les lignes de transfert doivent être installées entre la ou les bouteilles de solution de correction et la cuve de culture.

Ligne de transfert pour UniVessel® en verre et d'UniVessel® SU

Norme	Matériau	Diamètre intérieur du tuyau	Épaisseur de la paroi
0,8 x 1,6 ; VMQ 7621 ; 55° Shore	Tuyau en silicone transparent	0,8 mm	1,6 mm
1,6 x 1,6 ; VMQ 7621 ; 55° Shore	Tuyau en silicone transparent	1,6 mm	1,6 mm
3,2 x 1,6 ; VMQ 7621 ; 55° Shore	Tuyau en silicone transparent	3,2 mm	1,6 mm

Ligne de transfert pour le RM Rocker 20 | 50

Norme	Matériau	Diamètre intérieur du tuyau	Épaisseur de la paroi
0,8 x 1,6 ; VMQ 7621 ; 55° Shore	Tuyau en silicone transparent	0,8 mm	1,6 mm
1,6 x 1,6 ; VMQ 7621 ; 55° Shore	Tuyau en silicone transparent	1,6 mm	1,6 mm

Bouteilles de solution de correction

▶ Préparez les flacons d'acide, de solution alcaline, d'antimousse et de solution nutritive et raccordez-les.

Vous trouverez des informations sur la composition, l'équipement et le montage des bouteilles de solution de correction dans le [➡ mode d'emploi d'UniVessel® en verre].

Installation des lignes de transfert

Risque de brûlures chimiques dues aux acides et aux bases !
Si les tuyaux ne sont pas bien fixés, ils peuvent glisser, ce qui peut provoquer des fuites incontrôlées de solution de correction.

- Portez un équipement de protection individuelle :
  - Vêtements, gants et lunettes de protection
- Utilisez les tuyaux fournis avec l'appareil.
- Vérifiez que les tuyaux sont parfaitement raccordés.

Avec le BIOSTAT® B, 3 bouteilles par cuve de culture sont prévues pour l'ajout de solutions de correction.

▶ Fixez un bout de tuyau en silicone sur l'olive pour tuyau de la bouteille sur laquelle le tuyau d'aspiration est installé.

▶ Raccordez l'extrémité libre du tuyau aux raccords d'entrée de la cuve de culture.

Les tuyaux doivent être assez longs pour pouvoir être facilement installés dans les pompes péristaltiques correspondantes après avoir été installés sur l'unité d'alimentation.

▶ Assurez toutes les connexions de tuyaux avec des colliers de serrage.

▶ Avant la stérilisation en autoclave, comprimez les tuyaux qui sont raccordés à des tubes plongeants avec des pinces pour tuyaux. En effet, il faut éviter que la solution de correction ne puisse s'échapper des bouteilles en cas de surpression dans les bouteilles.

▶ Mettez les bouteilles de solution de correction dans le porte-bouteilles.

Si les bouteilles doivent être raccordées plus tard aux cuves de culture, elles peuvent être autoclavées séparément. Pour que la connexion avec la cuve de culture soit stérile, vous pouvez équiper les lignes de transfert de raccords rapides STT :

- Connectez la partie mâle du raccord STT à la ligne de transfert.
- Connectez le partie femelle du raccord à la ligne d'alimentation de la cuve de culture.

Vous trouverez des informations détaillées sur la connexion des raccords rapides STT dans le [➡ mode d'emploi d'UniVessel® en verre].

8.4 Remplir la cuve de culture de milieu de culture

8.4.1 UniVessel® en verre / UniVessel® SU

Milieu de culture résistant à la chaleur

▶ Avant l'autoclavage, versez le milieu de culture dans la cuve de culture par un port du couvercle.

Milieu de culture ne résistant pas à la chaleur

▶ Versez un peu d'eau (env. 200 - 300 ml) dans la cuve de culture et autoclavez la cuve de culture.

▶ Après l'autoclavage, versez le milieu de culture dans la cuve.

▶ Assurez-vous que vous versez le milieu de culture dans des conditions stériles.

UniVessel® SU :
UniVessel SU est livré stérile. La cuve de culture ne doit pas être autoclavée.
La cuve de culture doit être remplie de milieu stérile.

8.4.2 CultiBag RM

Pour remplir le CultiBag RM avec du milieu de culture, suivez les instructions qui se trouvent dans le [➡ mode d'emploi du BIOSTAT® RM 20 | 50].

8.5 Stérilisation des cuves de culture en verre

Risque de casse des cuves de culture !
De la surpression lors du réchauffement et un vide possible lors du refroidissement peuvent endommager les cuves en verre de manière irréversible.
Le filtre stérile de la ligne d'évacuation d'air assure la compensation stérile de la pression entre l'intérieur de la cuve et l'atmosphère environnante.

– N'obturez pas la ligne d'évacuation d'air.

Dans les cuves à double enveloppe, la sortie (raccord supérieur, bout de tuyau avec le raccord mâle enfichable) sert à compenser la pression.

– Vous ne devez pas plier, comprimer ni obturer le bout de tuyau.

N'utilisez pas d'autoclaves à vide. A la fin de la stérilisation, le vide peut entraîner la formation d'une mousse abondante dans le milieu. Les filtres d'entrée et de sortie d'air risquent de se colmater et d'être inutilisables si de la mousse y pénètre.

La double enveloppe des cuves de culture doit être remplie pour assurer un transfert parfait de la chaleur dans l'autoclave et dans le processus.

▶ Obturez les lignes de transfert raccordées aux tubes plongeants ainsi que le tuyau entre le filtre d'arrivée d'air et le diffuseur gaz sur la cuve de culture avec des pinces pour tuyau.

▶ Autoclavez les cuves de culture à 121°C. La durée d'autoclavage nécessaire pour une stérilisation parfaite doit être déterminée de manière empirique [➡ documentation de l'autoclave].

Pour garantir une stérilisation parfaite (par ex. pour tuer les spores thermophiles), la température dans les cuves de culture doit être maintenue à la température de stérilisation pendant au moins 30 minutes.

8.6 Préparation du processus de culture

ATTENTION!

Risque de brûlures causées par des surfaces chaudes !
Vous risquez de vous brûler si vous sortez les cuves de culture trop tôt de l'autoclave.

– Laissez les cuves de culture refroidir dans l'autoclave.
– Portez des gants de protection pour transporter les cuves.

ATTENTION!

Risque de blessures lors de la manipulation de cuves de culture lourdes.
Les cuves de culture équipées et remplies sont lourdes. Une cuve UniVessel® en verre d'un volume utile de 5 l pèse par exemple plus de 18 kg.

– Utilisez des dispositifs de transport et de levage adaptés.
– Soulevez les cuves uniquement en les saisissant par les poignées prévues à cet effet.

▶ Transportez les cuves de culture avec précaution sur leur lieu d'utilisation et placez-les devant l'appareil de manière à pouvoir connecter facilement toutes les lignes et tous les appareils périphériques.

▶ Installez le moteur de l'agitateur sur le couplage de l'arbre de l'agitateur [➡ paragraphe « 8.6.1 Installation du moteur d'agitation »]

Système de régulation de la température – UniVessel® en verre à double enveloppe :

▶ Raccordez les tuyaux d'arrivée et de sortie du système de régulation de la température aux raccords sur la cuve de culture.

Système de régulation de la température – UniVessel® en verre à simple enveloppe / UniVessel® SU (Single Use) :

▶ Raccordez les tuyaux d'arrivée et de sortie du système de régulation de la température à la ceinture chauffante/réfrigérante et installez la ceinture autour de la cuve de culture. [➡ paragraphe « 8.6.2 Installation de la ceinture chauffante/réfrigérante »]

ou (selon l'équipement)

▶ Installez la ceinture chauffante autour de la cuve de culture. [➡ paragraphe « 8.6.3 Installation de la ceinture chauffante »]

Condenseur

▶ Raccordez les tuyaux d'arrivée et de sortie du condenseur aux ports correspondants **qui se trouvent sur la cuve de culture.**

Chauffage de l'air évacué – UniVessel® SU (Single Use):

▶ Installez l'élément chauffant du filtre de sortie d'air sur l'un des filtres de sortie d'air et branchez la fiche dans la prise [➡ « Notice d'installation de l'élément chauffant du filtre de sortie d'air »].

Capteurs, électrodes et sondes

▶ Raccordez les capteurs, les électrodes et les sondes aux câbles correspondants.

Modules d'aération

▶ Raccordez le système d'aération à la cuve de culture.
[➡ paragraphe « 8.6.4 Raccordement des modules d'aération »].

Ajout de solution de correction

▶ Insérez les tuyaux de transfert dans les **pompes péristaltiques sur l'appareil.**
[➡ paragraphe « 8.6.5 Préparation de l'ajout de solutions de correction »]**.**

Régulation de la pression du filtre de sortie d'air

▶ Mettez un tuyau en silicone sur le filtre de sortie d'air et raccordez-le au raccord « Press in » sur la face avant de l'unité d'alimentation.

8.6.1 Installation du moteur d'agitation

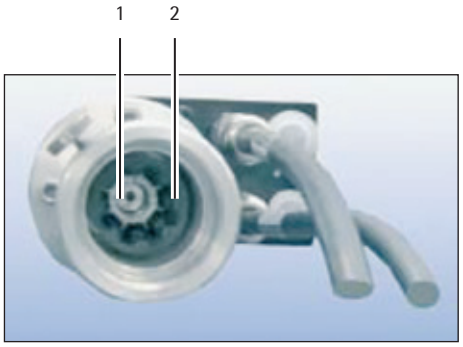
ATTENTION!

Risque de blessure quand le moteur fonctionne !
Quand le moteur n'est pas encore installé, il est possible de le démarrer dans le système de commande DCU pour tester son fonctionnement.
N'approchez pas vos doigts du moteur quand il fonctionne pour éviter de vous blesser.

– N'introduisez pas les doigts dans le manchon de protection.

– Laissez la commande du moteur éteinte (sauf lors d'un test de fonctionnement) tant que vous n'avez pas fixé le moteur à l'arbre d'agitation de la cuve de culture.

Les photos ci-dessous représentent une version possible de manchon de protection et de couplage de l'arbre d'agitation. La version dont vous disposez peut différer de l'illustration.



Ill. 8-1 : Couplage du moteur

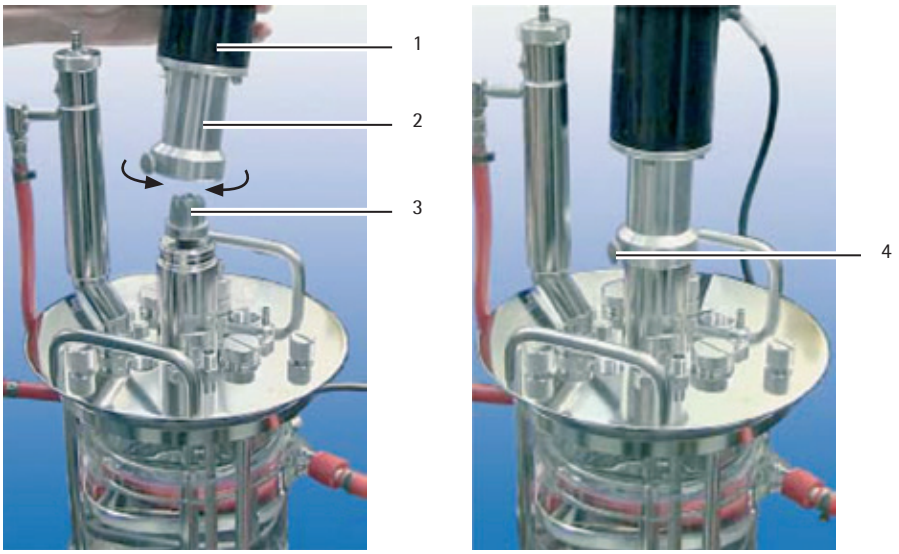
Le couplage (1) du moteur est équipé d'un compensateur en caoutchouc (2) qui établit une connexion de force avec le couplage de l'arbre d'agitation et assure une transmission silencieuse des forces du moteur.

Le moteur de l'agitateur peut être monté sur les arbres d'agitation suivants :

– UniVessel® en verre (simple enveloppe / double enveloppe)

– UniVessel® SU (avec adaptateur correspondant)

Montage sur les cuves de culture UniVessel® en verre

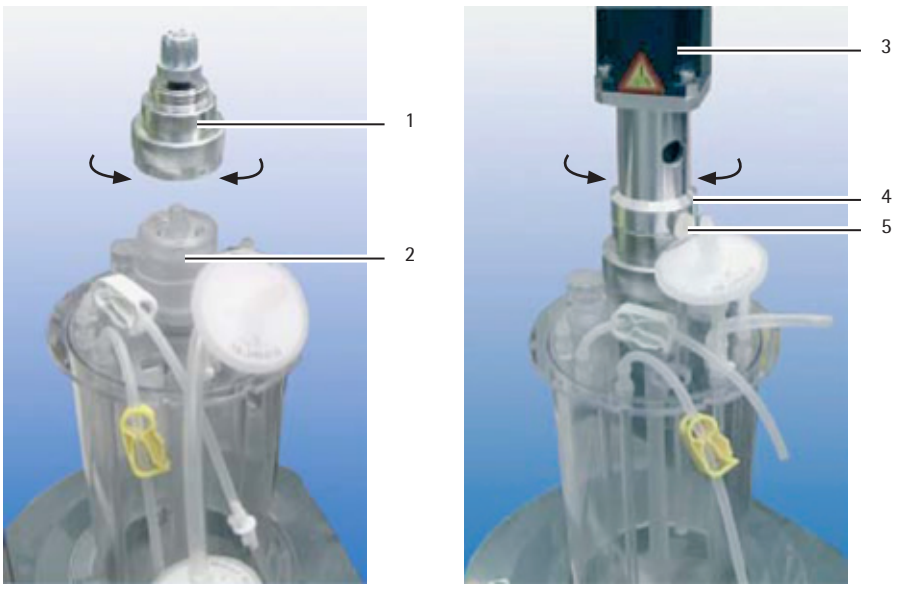


Ill. 8-2 : Couplage de l'agitateur UniVessel® en verre

- ▶ Prenez le moteur (1) posé sur la tablette pour accessoires de l'appareil et enfoncez le couplage avec le manchon de protection (2) sur l'arbre de l'agitateur.
- ▶ Tournez le boîtier du moteur légèrement vers la gauche ou vers la droite jusqu'à ce que le raccord de couplage du moteur s'enclenche dans le couplage (3) de l'arbre d'agitation.
- ▶ Vissez fermement la vis de fixation (4) du manchon de protection pour fixer parfaitement le moteur sur l'arbre de l'agitateur.

Montage sur les cuves de culture UniVessel® SU

Avec les cuves de culture UniVessel® SU, le moteur de l'arbre d'agitation ne peut pas être monté directement sur le couplage. Un adaptateur est nécessaire pour monter le moteur. Cet adaptateur ne fait pas partie de l'équipement standard de l'appareil. Vous pouvez l'obtenir (avec la notice d'installation) auprès de la société Sartorius Stedim Biotech.



Ill. 8-3 : Couplage de l'agitateur d'UniVessel® SU

▶ Montez l'adaptateur (1) sur le couplage de l'arbre d'agitation (2). [➡ « Notice d'installation de l'adaptateur du moteur »].

▶ Prenez le moteur (3) posé sur la tablette pour accessoires de l'unité d'alimentation et enfoncez le couplage avec le manchon de protection (4) sur l'adaptateur.

▶ Tournez le boîtier du moteur légèrement vers la gauche ou vers la droite jusqu'à ce que le raccord de couplage du moteur s'enclenche dans le couplage de l'adaptateur.

▶ Vissez fermement la vis de fixation (5) du manchon de protection pour fixer parfaitement le moteur sur l'arbre de l'agitateur.

8.6.2 Installation de la ceinture chauffante/réfrigérante

AVERTISSEMENT!

Risque de brûlures en cas de contact avec des surfaces chaudes !
La ceinture chauffante/réfrigérante peut atteindre une température de 55°C.

– Evitez tout contact avec des surfaces chaudes.

– Portez des gants de protection quand vous travaillez avec des éléments chauffants et des milieux de culture chauds.

Ill. 8-4 : Ceinture chauffante/réfrigérante autour d'UniVessel® SU

Pos.	Désignation
1	Cuve de culture UniVessel® SU ou cuve de culture à simple enveloppe
2	Ceinture chauffante/réfrigérante
3	Raccord pour le reflux du système de régulation de la température (demi-raccord rapide Rectus)
4	Raccord pour l'arrivée du système de régulation de la température (demi-raccord rapide Rectus)
5	Bandes velcro de la ceinture

Installation de la ceinture chauffante/réfrigérante sur la cuve de culture

La ceinture chauffante/réfrigérante est remplie de liquide de régulation de la température et elle est raccordée aux tuyaux de régulation de la température [➡ paragraphe « 7.11.1 Cuves de culture à double enveloppe / cuves de culture à simple enveloppe avec ceinture chauffante/réfrigérante (uniquement UniVessel® en verre / UniVessel® SU) »].

▶ Mettez la ceinture (2) autour de la cuve de culture (1).

▶ Fixez les bandes velcro (5) de manière à ce que la ceinture entoure étroitement la cuve de culture.

Consultez les instructions complémentaires dans la notice d'installation « Ceinture chauffante/réfrigérante pour la cuve de culture ».

8.6.3 Installation de la ceinture chauffante

MISE EN GARDE!

Risque de dommages des résistances de chauffage dus à des objets coupants !
Des objets à arêtes vives et lourds peuvent endommager les résistances de chauffage et provoquer un court-circuit.
Ne posez pas d'objets sur la ceinture chauffante.

▶ Soulevez la ceinture chauffante en la tenant avec précaution par le bord opposé à celui où se trouve le raccord du câble.

MISE EN GARDE!

Risque de dommages en cas de traction sur la fixation du câble !

– Ne soulevez pas la ceinture chauffante en la tenant par le câble secteur. Cela risque d'endommager la fixation du câble.
– Quand vous enroulez la ceinture chauffante, elle ne doit pas être plus serrée que l'arrondi de la cuve de culture.
– Ne cornez pas et ne pliez pas la ceinture chauffante.
– Si vous utilisez la ceinture chauffante sur UniVessel® SU, installez-la sur la partie inférieure de la cuve de culture pour permettre une transmission optimale de la chaleur. Installez la ceinture chauffante de manière à ce que le câble secteur puisse être dirigé vers le haut et ne soit pas plié.

Ill. 8-5 : Ceinture chauffante autour de la cuve de culture

▶ Quand vous installez la ceinture chauffante, la face recouverte d'un film doit être dirigée vers la cuve de culture.

▷ La face isolée par de la mousse de silicone doit être dirigée vers l'extérieur.
La couche isolante vous protège contre les brûlures si vous touchez la ceinture.

▶ Fermez les bandes velcro de manière à ce que la ceinture soit appliquée bien à plat sur la cuve de culture et ne forme pas de plis ou de bosses.

Fonctionnement de la ceinture chauffante

Risque de brûlures en cas de contact avec la ceinture chauffante !
Selon la température de fonctionnement dans la cuve de culture, la ceinture chauffante peut atteindre une température d'environ 80°C.

– Quand la température de fonctionnement est supérieure à 40°C, ne touchez jamais la ceinture chauffante à mains nues.

– Portez des gants de protection pour manipuler la cuve de culture.

▶ Mettez l'appareil en marche.

▶ Réglez le système de régulation de la température sur l'unité de commande et activez-le s'il est nécessaire pour le processus.

Le système de mesure et de régulation active l'alimentation électrique de la ceinture chauffante si la cuve de culture doit être chauffée et l'arrivée d'eau de refroidissement vers le doigt réfrigérant s'il est nécessaire de refroidir la cuve.
Montage du doigt réfrigérant : [➡ mode d'emploi d'UniVessel® en verre).

▶ Contrôlez régulièrement la ceinture chauffante au cours du processus.

L'apparition de colorations noires au niveau du raccord du câble d'alimentation ou sur la mousse de silicone le long des résistances de chauffage indique que les résistances de chauffage ou le câble sont défectueux. Arrêtez immédiatement le fonctionnement et remplacez la ceinture chauffante.

▶ Si la ceinture chauffante est éclaboussée d'eau ou de milieu de culture, arrêtez le chauffage, enlevez la ceinture chauffante de la cuve de culture, nettoyez-la et séchez-la soigneusement.

8.6.4 Raccordement des modules d'aération

8.6.4.1 Opérations préliminaires

Les cuves de culture doivent être équipées des dispositifs nécessaires pour aérer le milieu de culture [➡ mode d'emploi d'UniVessel® en verre] :

– Diffuseur gaz annulaire ou diffuseur gaz avec micro sparger, ou grille d'aération avec membrane en silicone
– Filtre d'arrivée d'air
– Condenseur avec filtre de sortie d'air
– Filtre d'arrivée d'air pour l'aération de l'espace de tête en cas d'utilisation du module d'aération « Additive Flow »

Tuyau d'aération Overlay/Sparger pour UniVessel® en verre et d'UniVessel® SU

Norme	Matériau	Diamètre intérieur du tuyau	Épaisseur de la paroi
3,2 x 1,6 ; VMQ 7621 ; 55° Shore	Tuyau en silicone transparent	3,2 mm	1,6 mm
6 x 9 ; transparent ; 55° Shore	Tuyau en caoutchouc de silicone		

Tuyau d'aération Sparger pour le RM Rocker 20 | 50

Norme	Matériau	Diamètre intérieur du tuyau	Épaisseur de la paroi
3,2 x 1,6 ; VMQ 7621 ; 55° Shore	Tuyau en silicone transparent	3,2 mm	1,6 mm
6 x 9 ; transparent ; 55° Shore	Tuyau en caoutchouc de silicone		

Tuyau de sortie d'air pour le RM Rocker 20 | 50

Norme	Matériau	Diamètre intérieur du tuyau	Épaisseur de la paroi
6 x 9 ; transparent ; 55° Shore	Tuyau en caoutchouc de silicone		

Les cuves de culture doivent être autoclavées avec les filtres d'arrivée et de sortie d'air, puis installées près de l'unité d'alimentation.

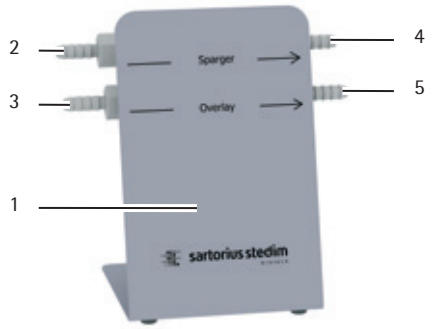
Configurez les paramètres d'étalonnage pour l'électrode de pO_2 et sélectionnez le mode de fonctionnement de l'arrivée de gaz dans le système DCU [➡ chapitre « 8.10 Menu principal « Calibration » »].

Après l'autoclavage et avant l'aération avec de l'air et de l'oxygène, vous pouvez étalonner le point zéro de l'électrode de pO_2.

Respectez les instructions concernant l'étalonnage du point zéro de l'électrode de pO_2 avec de l'azote si des modules d'aération « O_2-Enrichment » et « Gasflow-Ratio » sont installés [➡ paragraphe « 8.6.4.3 Raccordement du système d'aération « Additive Flow 2-Gas » »].

8.6.4.2 Station de soupapes de sécurité pour UniVessel® SU

La station de soupapes de sécurité empêche la pression à l'intérieur de la cuve de culture UniVessel® SU de dépasser la valeur de pression de fonctionnement maximale prescrite.



La station de soupapes de sécurité doit être installée entre l'unité de commande du bioréacteur et la cuve de culture pour éviter qu'une surpression non autorisée ne se forme dans la cuve de culture.

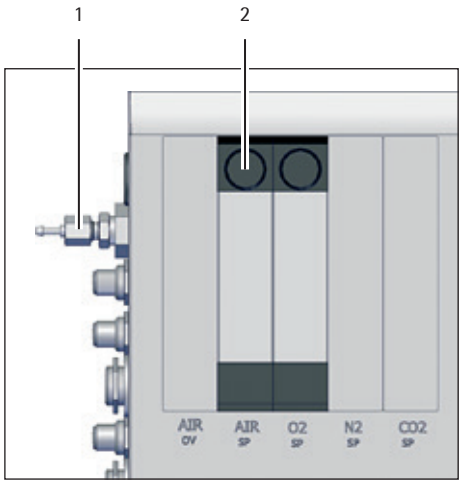
- ▶ Posez la station de soupapes de sécurité sur une surface stable à proximité de l'unité de commande du bioréacteur.
- ▶ La face avant (1) de la station de soupapes de sécurité doit être tournée vers l'avant.
- ▶ Raccordez les tuyaux des sorties Overlay et Sparger aux entrées (2) et (3) de la station de soupapes de sécurité [➡ notice d'installation de la station de soupapes de sécurité].
- ▶ Raccordez les sorties de la station de soupapes de sécurité (4) et (5) aux entrées correspondantes de la cuve de culture UniVessel® SU [➡ mode d'emploi d'UniVessel® SU].

Veillez à ne pas plier les tuyaux ni à tirer dessus quand vous les installez et les raccordez.

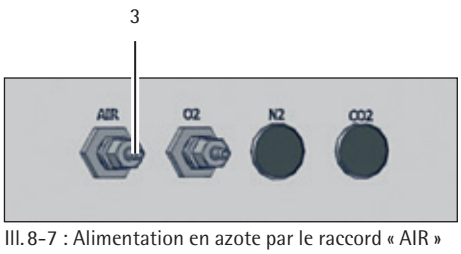
8.6.4.3 Raccordement du système d'aération « Additive Flow 2-Gas »

Etalonnage du point zéro

L'étalonnage du point zéro de l'électrode de pO_2 peut avoir lieu par ajout d'azote à l'aide du système d'aération « O_2-Enrichment » et « Gasflow-Ratio » :

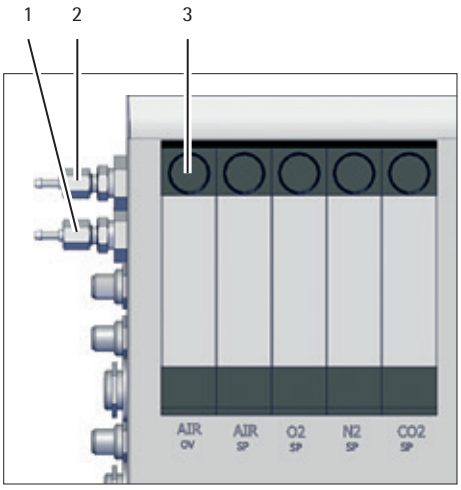


Ill. 8-6 : Raccord et régulateur du débit de gaz



Ill. 8-7 : Alimentation en azote par le raccord « AIR »

- ▶ Pour étalonner le point zéro, connectez la source d'alimentation en azote du laboratoire au raccord « AIR » (3) à l'arrière de l'appareil.
- ▶ Raccordez le tuyau de la sortie « Sparger » (1) au filtre d'arrivée d'air de la cuve de culture.
- ▶ Ouvrez l'arrivée d'azote du laboratoire et le débitmètre à section variable sur la sortie « Sparger » (2).
- ▶ Envoyez de l'azote dans le milieu de culture et étalonnez le point zéro [➡ paragraphe « 8.10 Menu principal « Calibration » »].
- ▶ Après l'étalonnage du point zéro, débranchez le tuyau d'alimentation en azote du laboratoire du raccord « AIR » (3).
- ▶ Connectez la source d'alimentation en air du laboratoire à l'entrée « AIR » (3) de l'unité d'alimentation.
- ▶ Aérez le milieu de culture avec de l'air et étalonnez la pente [➡ paragraphe « 8.10 Menu principal « Calibration » »].
- ▶ Sur le débitmètre à section variable « Sparger » ou sur le régulateur de débit de gaz dans le système DCU, réglez le flux de gaz avec lequel vous voulez effectuer l'aération au début du processus. Si l'unité d'alimentation est équipée de régulateurs de débit massique pour l'ajout de gaz, réglez le débit de gaz maximal pour la sortie « Sparger » sur le débitmètre à section variable.



Ill. 8-8 : Raccord et régulateur du débit de gaz

8.6.4.4 Raccordement du système d'aération « Additive Flow 4-Gas »

- ▶ Raccordez le tuyau de la sortie « Sparger » (1) au filtre d'arrivée d'air de la cuve de culture.
- ▶ Aérez le milieu de culture avec de l'azote et étalonnez le point zéro [➡ paragraphe « 8.10 Menu principal « Calibration » »].
- ▶ Envoyez de l'air dans le milieu de culture et étalonnez la pente.
- ▶ Raccordez le tuyau de la sortie « Overlay » (2) au filtre d'arrivée d'air de la cuve de culture.
- ▶ Réglez le débit de gaz dont vous avez besoin pour votre processus sur les débitmètres à section variable (1).

  Si l'unité d'alimentation est équipée de régulateurs de débit massique pour l'ajout de gaz, réglez le débit de gaz maximal pour la sortie « Sparger » et « Overlay » sur le débitmètre à section variable.

8.6.5 Préparation de l'ajout de solutions de correction

L'unité d'alimentation contient jusqu'à 8 pompes péristaltiques WM114 intégrées qui permettent d'ajouter des solutions de correction (acide, solution alcaline, antimousse ou solution nutritive).

Opérations préliminaires :

Les cuves de culture doivent être équipées des dispositifs nécessaires pour ajouter les solutions de correction ou prélever du milieu de culture [mode d'emploi UniVessel® en verre] :

- Electrode de pH, raccords pour l'ajout d'acide et de solution alcaline
- Capteur antimousse, raccord pour l'ajout d'antimousse
- Tube de récolte pour prélever du milieu de culture

Les bouteilles doivent être préparées [➡ paragraphe « 8.3 Raccordement des lignes de transfert »].

AVERTISSEMENT!

Risque d'être happé par la pompe en rotation et d'avoir les membres écrasés !

- Autorisez uniquement des membres qualifiés du personnel à travailler sur l'appareil.
- Commutez les pompes péristaltiques sur « off » avant d'insérer les tuyaux.

Réglage du support de tuyau de la pompe péristaltique

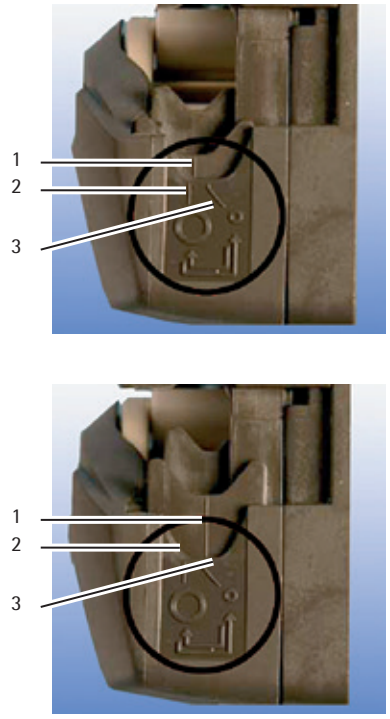
Il est possible d'insérer des tuyaux avec des parois de différentes sections transversales dans les pompes péristaltiques.

Le support de tuyau doit être réglé pour la section transversale du tuyau utilisé.

▶ Relevez le cache de la pompe péristaltique pour effectuer le réglage.

Les marques sur le support de tuyau (1) et sur le boîtier (2), (3) définissent la position du support de tuyau.

Le tableau suivant indique la position du support de tuyau en fonction du diamètre intérieur du tuyau.



Ill. 8-9 : Position du support de tuyau

Diamètre intérieur du tuyau	0,5 mm	0,8 mm	1,6 mm	2,4 mm	3,2 mm	4,0 mm	4,8 mm
Position du support de tuyau	3	3	2	2	2	2	2
Section transversale	○	○	◯	◯	◯	◯	◯

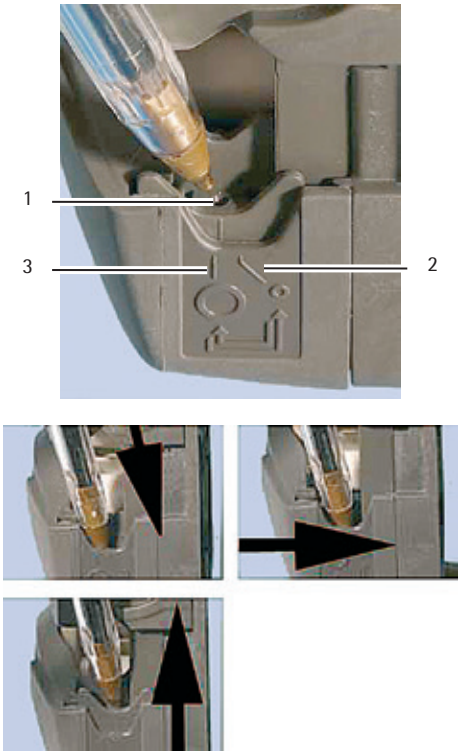
MISE EN GARDE!

Si le support de tuyau est placé dans la position (3) qui correspond à des petits tuyaux (petit cercle) et que vous utilisez de plus gros tuyaux (diamètre intérieur 4,0 – 4,8 mm), le débit et la durée de vie des tuyaux diminuent.

Si le support de tuyau est placé dans la position (2) qui correspond à de gros tuyaux (grand cercle) et que vous utilisez de plus petits tuyaux (diamètre intérieur 0,5 – 0,8 mm), le tuyau risque de pénétrer dans la tête de la pompe et d'éclater.

Changer la position du support de tuyau

Changer la position pour insérer un tuyau de plus petit diamètre :



Ill. 8-10 : Position du support de tuyau

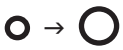
Eteignez la pompe avant de changer la position du support de tuyau. Pour repositionner les supports de tuyau inférieurs qui se trouvent des deux côtés de la tête de la pompe, utilisez un objet pointu, par ex. un stylo à bille.

- ▶ Insérez l'objet pointu dans le petit trou (1) et enfoncez-le.
- ▶ Poussez la griffe du support de tuyau dans la position (2) jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans cette nouvelle position.
- ▷ La marque du support de tuyau se trouve maintenant au-dessus de la marque pour les tuyaux de petit diamètre (2).
- ▶ Arrêtez d'appuyer sur l'objet pointu.
- ▷ La griffe se soulève et s'aligne correctement.

Si la griffe ne se soulève pas, recommencez la procédure et maintenez la pression vers le bas jusqu'à ce qu'elle se soulève.

Ajustez le support de tuyau de l'autre côté de la tête de la pompe en procédant de la même manière.

Changer la position pour insérer un tuyau de plus grand diamètre :

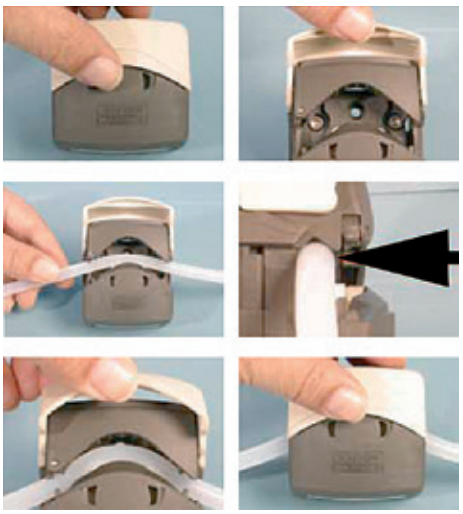


Effectuez les opérations décrites dans le paragraphe précédent. Poussez le support de tuyau dans le sens inverse pour que la griffe s'enclenche dans la position (3).

MISE EN GARDE!

Encrassement de la mécanique de la pompe péristaltique.
Si vous n'insérez pas de tuyau après avoir réglé la position du support de tuyau, fermez le cache de la pompe péristaltique.
La présence de saletés au niveau de la mécanique peut entraîner des dysfonctionnements et raccourcir la durée de vie de la pompe.

Insertion et retrait du tuyau



Ill. 8-11 : Insertion du tuyau

Vérifiez que les deux supports de tuyau de chaque côté de la tête de la pompe sont correctement réglés pour la taille des tuyaux que vous utilisez [➡ « Changer la position du support de tuyau » à la page 88].

- ▶ Relevez entièrement le couvercle de la pompe.
- ▶ Assurez-vous qu'une assez longue partie du tuyau est insérée dans la courbure du stator de la pompe. Placez le tuyau entre les rouleaux du rotor et le stator, contre la paroi intérieure de la tête de la pompe. Le tuyau ne doit pas être tordu ou tendu quand il est sur les rouleaux.
- ▶ Fermez le couvercle jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans la position fermée.
- ▷ Le stator se ferme automatiquement et le tuyau est correctement tendu à l'intérieur.
- ▶ Pour enlever le tuyau, répétez les étapes de la procédure ci-dessus en sens inverse.

8.7 Exécution d'un processus

Risque de blessures dues à des éclats de verre !
Les cuves de culture peuvent éclater en cas de surpression non autorisée et les éclats de verre peuvent provoquer des coupures et des lésions aux yeux.

- Faites fonctionner la boucle de régulation de la température des cuves de culture à double enveloppe à la pression ambiante. Ne dépassez pas 0,8 bar de surpression lors de l'aération des cuves de culture [➡ mode d'emploi d'UniVessel® en verre).
- Vérifiez que la cuve de culture est stable.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- Assurez-vous que la cuve de culture est parfaitement raccordée à l'unité d'alimentation.
- Assurez-vous que la cuve de culture n'est pas trop remplie.
- Surveillez la procédure de remplissage de la cuve de culture et assurez-vous que toutes les bouteilles de stockage raccordées ne dépassent pas le volume disponible dans la cuve de culture.
- Assurez-vous que l'eau de refroidissement reflue sans pression.
- Contrôlez régulièrement que toutes les lignes, tous les tuyaux et tous les raccords sous pression ne fuient pas et ne présentent pas de dommages externes visibles.

Risque de contamination due à des fuites de milieux d'alimentation et de milieux de culture !
Des substances dangereuses, des cultures contagieuses et des milieux corrosifs qui s'échappent accidentellement peuvent entraîner des risques pour la santé.

- Respectez les consignes de sécurité de votre entreprise (par ex. pour des processus qui ont des exigences spéciales en matière de lieu de travail, d'utilisation des composants ou de manipulation des milieux et des composants contaminés).
- Videz les tuyaux d'alimentation avant de desserrer les raccords des tuyaux.
- Portez un équipement de protection individuelle.
- Portez des lunettes de protection.

Risque de contamination dus aux milieux et cultures utilisés ainsi qu'aux produits obtenus pendant le processus !
Les milieux et cultures utilisés pour le processus et les produits obtenus peuvent être dangereux pour la santé.

- Si nécessaire, désinfectez ou stérilisez les équipements contaminés. Pour cela, vous pouvez, avant le démontage et le nettoyage, remplir d'eau les cuves UniVessel® en verre et les accessoires qui étaient en contact avec la culture et les autoclaver à nouveau.
- Il peut suffire de chauffer les cuves UniVessel® en verre à > 65 °C pendant environ 1 h. Cela tue les cellules vivantes, mais pas les spores ni les microorganismes thermophiles.
- Si vous utilisez des cultures et des milieux inoffensifs, il suffit de rincer soigneusement les cuves UniVessel® en verre à l'eau.

Risques de brûlures dues aux acides et aux solutions alcalines !
Des restes d'acide ou de solution alcaline dans les bouteilles de solution de correction peuvent provoquer des brûlures chimiques en cas de fuite incontrôlée !

– Pour neutraliser les acides et les solutions alcalines, videz les lignes dans des récipients adaptés.
– Traitez les autres équipements qui étaient en contact avec des acides, des solutions alcalines ou des milieux (potentiellement) dangereux avec des solutions de nettoyage appropriées ou éliminez-les de manière sûre.

Risque de brûlures en cas de contact avec les surfaces chaudes des cuves de culture !
Avec les cuves à double enveloppe, les sorties sur le module de régulation de la température, les tuyaux de régulation de la température et la cuve de culture peuvent être très chauds au point que vous risquez de vous brûler.
Les ceintures chauffantes des cuves de culture à simple enveloppe atteignent une température très élevée.

▶ Portez des gants de protection quand vous travaillez avec des milieux de culture chauds.

Risque de brûlures en cas de contact avec les surfaces chaudes des moteurs des agitateurs !
Les moteurs des agitateurs peuvent atteindre des températures très élevées quand ils fonctionnent pendant de longues périodes, à une vitesse élevée et que la cuve contient des milieux très visqueux.

– Vérifiez l'étiquette de sécurité collée sur le moteur. Elle se colore en cas de températures élevées.
– Evitez de toucher accidentellement le moteur et portez des gants de protection si vous devez le toucher pendant le processus.

Si l'agitateur tourne à une vitesse élevée non autorisée, cela peut affecter la stabilité des cuves de culture et endommager les composants internes installés.
Selon la taille des cuves de culture et l'équipement installé, la vitesse de rotation autorisée peut être limitée, par ex. à 300 tr/min si les cuves sont équipées d'une grille d'aération membranaire pour permettre une aération sans bulles.

8.7.1 Configuration du système de mesure et de régulation

Effectuez les opérations suivantes :

▶ Mettez tous les périphériques en marche (par ex. le système de chauffage du filtre de sortie d'air).

▶ Vérifiez qu'il n'y a pas de dysfonctionnements. Les messages d'erreur du système DCU sont affichés sur l'écran de commande [➡ chapitre « 9.4 Erreurs liées au processus / Alarmes »].

▶ Sélectionnez les fonctions de mesure et de régulation et réglez les paramètres nécessaires pour le processus.

8.7.2 Garantie de stérilité

Test de stérilité

Avant de démarrer le processus, vous pouvez effectuer un test de stérilité. Cela vous permet de constater si les cuves de culture et les dispositifs connectés ont été parfaitement stérilisés ou si des contaminations sont apparues.

▶ Réglez tous les paramètres de processus nécessaires (température, vitesse de rotation, aération, régulation du pH, etc.).

▶ Faites fonctionner le bioréacteur pendant environ 24 h et essayez de détecter le moindre signe d'erreur, par ex. :

- changement de la valeur de pH
- consommation en oxygène anormalement élevée
- turbidité du milieu
- odeurs inhabituelles dans l'air évacué

Ces signes peuvent indiquer que l'équipement n'a pas été suffisamment stérilisé ou que des germes de l'environnement ont pénétré à l'intérieur de l'appareil par des raccords ou des garnitures non étanches ou défectueux.

Mesures correctives :

▶ Stérilisez avec un nouveau milieu pendant une période plus longue.

N'augmentez pas la température de stérilisation !

▶ En cas d'utilisation 'une cuve de culture à usage unique (UniVessel® SU, CultiBag RM) : jetez-la et installez-en une nouvelle.

▶ Démontez tous les équipements de la cuve et tous les raccordements et contrôlez si les garnitures et les conduites sont endommagées.

8.7.3 Exécution d'un processus de culture

▶ Transférez la culture d'inoculation dans la cuve de culture.

▶ Effectuez les étapes du processus prévues.

▶ Prélevez des échantillons si cela est nécessaire pour contrôler le déroulement du processus.

▶ Une fois que le processus est terminé, récoltez la culture et transférez-la au point d'utilisation suivant (montée en échelle, préparation de produit, etc.).

Arrêt

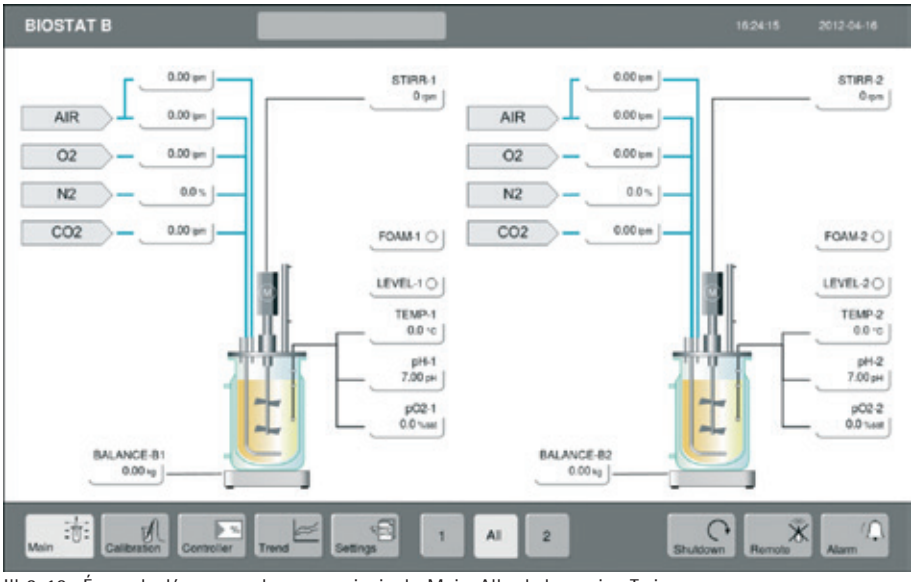
▶ Quand l'unité d'alimentation n'effectue plus aucun processus, éteignez l'unité d'alimentation à la fin du processus à l'aide de l'interrupteur principal.

8.8 Menu principal « Main »

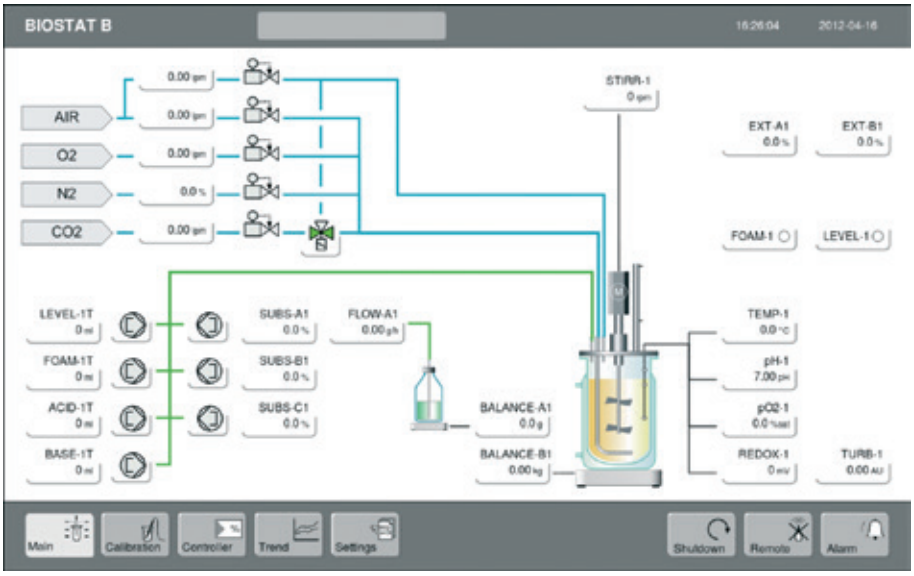
8.8.1 Remarques générales

Le menu principal « Main » apparaît après la mise en marche de l'unité de commande. Il est le point de départ central pour commander le système dans le processus.

Exemple avec cuve(s) de culture en verre :



III. 8-12 : Écran de démarrage du menu principal « Main-All » de la version Twin



III. 8-13 : Écran de démarrage du menu principal « Main » de la version Single

La représentation graphique de la structure du système permet d'avoir une vue d'ensemble claire des composants du système et, grâce aux éléments fonctionnels représentés par des touches tactiles, d'accéder aux sous-menus pour les réglages les plus importants ou les plus fréquemment utilisés. Si cela s'avère utile, les éléments fonctionnels indiquent également les grandeurs de mesure et de réglage actuellement enregistrées ou réglées.

Les éléments fonctionnels affichés diffèrent en fonction de la configuration du système DCU, de l'appareil final contrôlé (par ex. du type de bioréacteur) ou des spécifications du client.

8.8.2 Affichages du processus dans le menu principal « Main »

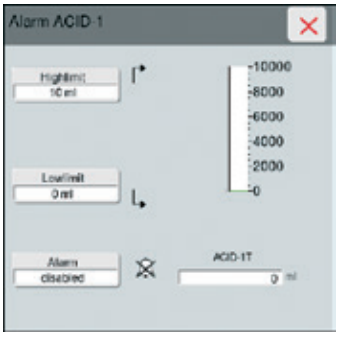
Les éléments fonctionnels peuvent afficher des valeurs de processus correspondantes :

- Valeurs mesurées des capteurs/électrodes/sondes connectées, par ex. pH, pO_2, Foam, etc.
- Grandeurs calculées telles que quantités de dosage des pompes, valeurs calculées des fonctions arithmétiques, etc.
- Affichages de la durée du processus
- Données de mesure et caractéristiques provenant des réponses de composants externes, par ex. régulation de la vitesse de rotation, régulateurs de débit massique, balances, etc.

8.8.3 Accès direct aux sous-menus

Les écrans représentés ci-dessous montrent des exemples de sous-menus et de possibilités de réglage du système de mesure et de régulation accessibles à partir de l'écran principal « Main ». Les sous-menus sélectionnables et les paramètres réglables dépendent de la configuration :

- Spécification de la valeur de consigne et sélection du mode de fonctionnement pour l'aération de l'espace de tête (Overlay) pour l'air et le CO_2
- Spécification de la valeur de consigne et sélection du mode de fonctionnement pour l'aération du milieu de culture (Sparger) pour tous les gaz, exemple de menu « AIROV-# »

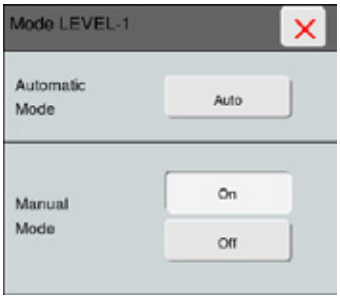


- Réglage des limites d'alarme et activation du contrôle de l'alarme pour le totalisateur, exemple « ACIDT-# »

- Sélection du mode de fonctionnement des pompes des solutions de correction, exemple « SUBS-A# »

– Mode de fonctionnement et vitesse de rotation de l'agitateur « STIRR-# »

– Sélection du mode de fonctionnement du contrôle du niveau « LEVEL-# »
– Identique pour le contrôle de la mousse «FOAM-# »



– Sélection du mode de commande de la pompe « LEVEL-# » (commande automatique et manuelle de la pompe)

Ill. 8-14 : Écrans du menu de fonctions accessibles directement à partir du menu principal « Main »

8.9 Menu Principal « Trend »

8.9.1 Ecran « Trend »

L'affichage « Trend » permet à l'utilisateur de représenter des valeurs de processus sous forme de graphiques pour une période allant jusqu'à 72 heures. Cette vue d'ensemble du déroulement du processus permet par exemple d'évaluer si le processus se déroule comme prévu ou de détecter des irrégularités ou des dysfonctionnements. La représentation des tendances est valable avec un effet rétroactif à partir du moment actuel et offre :

– jusqu'à 8 canaux (sélectionnables)

– une période de temps librement sélectionnable de 1 à 72 heures

L'affichage des tendances n'est pas enregistré. Pour documenter l'évolution des valeurs de processus de manière durable, vous devez enregistrer les données avec un système hôte (par ex. MFCS).

Ecran de commande

III. 8-15 : Ecran de démarrage avec le menu principal « Trend » de BIOSTAT® B (pas d'enregistrement actif)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Ligne des touches	1 ... 8	Affichage et réglage des canaux
Graphique	1 ... 8	Graphique linéaire des canaux sélectionnés (y) en fonction du temps (x)
	Haut	Limites supérieures des plages d'affichage sélectionnées pour chaque canal
	Milieu	Graphique linéaire en couleur
	Bas	Limites inférieures des plages d'affichage pour chaque canal
Sous-titre	HH:MM	Echelle de temps

8.9.2 Réglages de l'écran « Trend »

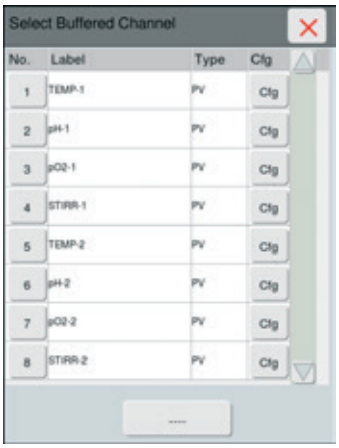
8.9.2.1 Réglage de la représentation des tendances des paramètres

Ill. 8-16 : Menu de sélection et de réglage des paramètres

▶ Sélectionnez la touche de fonction principale « Trend ».

▶ Appuyez sur la touche du canal que vous voulez régler.

▷ La fenêtre « Channel # Settings » apparaît.



Ill. 8-17 : Tableau récapitulatif des paramètres présélectionnés

▶ Pour modifier le paramètre du canal, appuyez sur « PV ».

▷ Le menu « Select Buffered Channel » indique les valeurs présélectionnées.

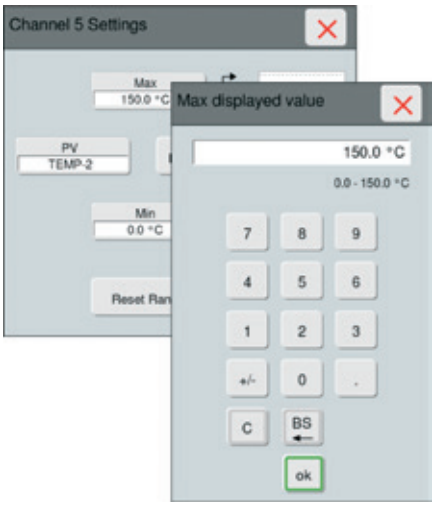
▶ Appuyez sur « Cfg » pour afficher tous les paramètres de la configuration. Si le paramètre que vous recherchez n'est pas visible, vous pouvez parcourir le tableau.

▶ Appuyez sur la touche du paramètre pour le sélectionner.

▷ Le paramètre est immédiatement enregistré.

▶ Pour désélectionner un paramètre sans affecter à nouveau le canal, appuyez sur « .... ».

8.9.2.2 Réglage de la plage d'affichage d'un paramètre



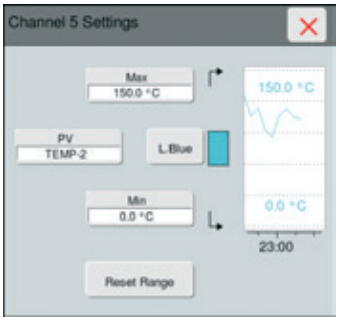
Ill. 8-18 : Exemple de réglage de la limite supérieure de la température

▶ Sélectionnez la fenêtre « Channel # Settings » et appuyez sur « Min » et/ou sur « Max ».

▶ Saisissez la limite supérieure et inférieure. Sous la fenêtre de la date, vous pouvez voir les valeurs limites de l'affichage pour le paramètre.

▶ Appuyez sur « OK » pour confirmer la saisie.

8.9.2.3 Reset de la plage d'affichage



Ill. 8-19 : Reset d'un enregistrement de tendance en cours

▶ Appuyez sur « Reset Range » dans la fenêtre « Channel # Settings » pour remettre les valeurs « Max » et « Min » d'une plage d'affichage modifiée sur le réglage par défaut.

8.9.2.4 Réglage de la couleur de l'affichage des tendances

Ill. 8-20 : Affectation d'une couleur au paramètre sélectionné

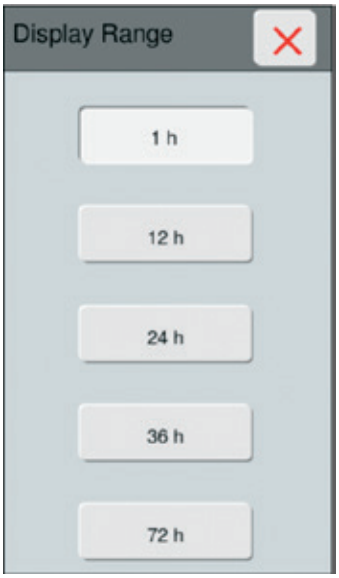
Il est possible de sélectionner la couleur de chaque paramètre d'un tableau.

▶ Sélectionnez la fenêtre « Channel # Settings » et appuyez sur la touche portant le nom de la couleur déjà sélectionnée.

▶ Appuyez sur la touche portant le nom de la couleur que vous voulez désormais utiliser.

▷ La sélection est immédiatement affectée au paramètre sélectionné et elle est activée.

8.9.2.5 Détermination d'une nouvelle plage de temps « Time Range »



Ill. 8-21 : Sélection de la plage d'affichage

▶ Appuyez sur la touche « h » dans l'en-tête.

▶ Sélectionnez la plage de temps souhaitée.

▷ L'échelle de temps qui se trouve en bas dans la zone de travail change automatiquement.

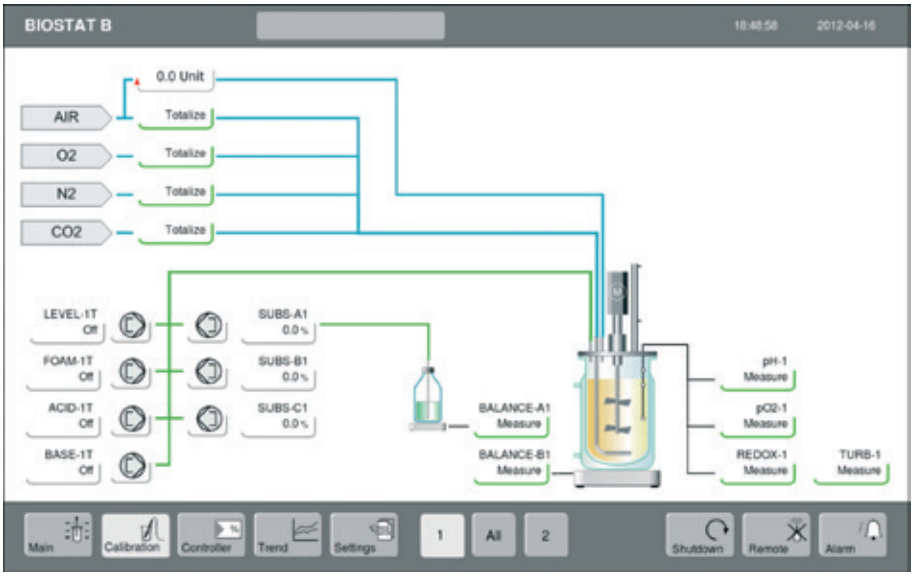
▷ L'évolution des paramètres est affichée à l'intérieur de la nouvelle plage de temps.

8.10 Menu principal « Calibration »

8.10.1 Remarques générales

La fonction principale « Calibration » permet d'exécuter toutes les fonctions d'étalonnage nécessaires pendant le fonctionnement de routine :

- Routines d'étalonnage des capteurs/électrodes/sondes : par ex. pH, pO_2
- Étalonnage des compteurs de dosage des pompes : par ex. Acid, Base, Substrat
- Étalonnage des compteurs de dosage des gaz : par ex. N_2, O_2, CO_2



III. 8-22 : Menu principal « Calibration » (exemple de configuration)

Pour ouvrir le menu principal d'étalonnage, appuyez sur la touche de fonction principale « Calibration ». Des touches tactiles indiquent l'état des fonctions d'étalonnage qui y sont associées et ouvrent le sous-menu correspondant pour effectuer la routine d'étalonnage. Des instructions de commande pour les différentes étapes et les saisies nécessaires à effectuer sur l'écran guident l'opérateur à travers les menus.

Les paramètres d'étalonnage restent enregistrés après l'arrêt du système DCU. Lors de la remise en marche, le système DCU utilise les caractéristiques enregistrées jusqu'à ce qu'un nouvel étalonnage ait lieu.

8.10.2 Etalonnage du pH (électrodes classiques)

8.10.2.1 Remarques générales sur les électrodes de pH

Les électrodes de pH classiques sont étalonnées à l'aide d'un étalonnage à deux points avec des solutions tampons. Pendant la mesure, le système calcule la valeur de pH selon l'équation de Nernst à partir de la tension de l'électrode en tenant compte de l'écart par rapport au point zéro, de la pente et de la température.
Etalonnez les électrodes avant de les installer au point de mesure, par ex. dans la cuve de culture. La stérilisation peut entraîner un décalage du point zéro des électrodes. Pour réétalonner les électrodes de pH, vous pouvez mesurer la valeur de pH de manière externe dans un échantillon prélevé dans le processus et la saisir dans le menu d'étalonnage. La fonction d'étalonnage compare le pH mesuré en ligne au pH déterminé de manière externe, calcule le décalage du point zéro qui en résulte et affiche la valeur de processus corrigée.

Etant donné que les effets de la chaleur lors de la stérilisation et les réactions du diaphragme ou des électrolytes avec des composants du milieu de culture peuvent perturber les propriétés de mesure des électrodes de pH, contrôlez et étalonnez régulièrement les électrodes de pH avant chaque utilisation.

- Utilisez autant que possible des solutions tampons du fabricant d'électrodes, telles que celles fournies avec l'électrode de pH. Sur demande, vous pouvez obtenir des informations pour commander de nouveaux tampons.
- Si les valeurs pour le décalage du point zéro et pour la pente sont connus et si cela est possible dans le processus, vous pouvez également les saisir directement dans les zones correspondantes.
- La durée de vie des électrodes est limitée. Elle dépend des conditions d'utilisation et de fonctionnement dans le processus. Les électrodes de pH doivent être entretenues et si nécessaire remplacées dès que le contrôle de fonctionnement et l'étalonnage révèlent un dysfonctionnement.
- Les électrodes de pH doivent être entretenues ou remplacées quand les valeurs suivantes se trouvent hors de la plage indiquée* :
  - Décalage du point zéro (« Zero ») hors de – 30 ... + 30 mV
- Selon le type et la construction des électrodes livrées, les menus, le déroulement et la commande de la fonction d'étalonnage peuvent différer des indications mentionnées ici. Reportez-vous, si possible, aux instructions qui se trouvent dans les documents de configuration ou dans les spécifications de fonctionnement du bioréacteur.

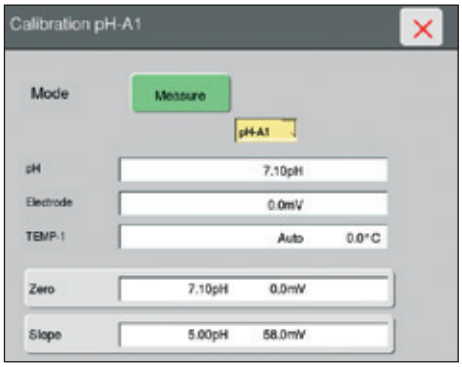
* Ces valeurs sont valables pour les électrodes de pH des fabricants Hamilton et Mettler Toledo. Si vous utilisez des électrodes d'autres marques, veuillez consulter les documents du fabricant.

8.10.2.2 Sous-menu « Calibration pH-# »

Outre la valeur de pH, le sous-menu « Calibration pH-# » indique également la tension des électrodes combinées et les paramètres des électrodes « décalage du point zéro » (« Zero ») et « pente » (« Slope »). Vous pouvez ainsi vérifier facilement le bon fonctionnement des électrodes de pH.

▶ Dans le menu principal « Calibration », appuyez sur la touche tactile de l'électrode « pH-# » à étalonner.

▷ Le sous-menu « Calibration pH-# » apparaît.



Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Mode	Measure	– Affichage du sous-menu « Calibration pH-# Mode » – Commutation automatique sur la mesure du pH après la séquence d'étalonnage
	Calibrate	– Effectuer un étalonnage complet
	Re-Calibrate	– Effectuer un réétalonnage
	Calibrate Zero	– Effectuer l'étalonnage du point zéro comme étape individuelle
	Calibrate Slope	– Effectuer l'étalonnage de la pente comme étape individuelle
pH	pH	Affichage de la valeur de pH
Electrode	mV	Tension de l'électrode combinée (signal brut)
TEMP	°C	Valeur de température pour la compensation de la température
Zero	mV	Affichage/saisie du décalage du point zéro
Slope	mV | pH	Affichage/saisie de la pente
Manual		Compensation de la température avec saisie d'une valeur de température mesurée manuellement hors de la cuve de culture
Auto		Compensation de la température avec la valeur de température mesurée dans la cuve de culture (système DCU)

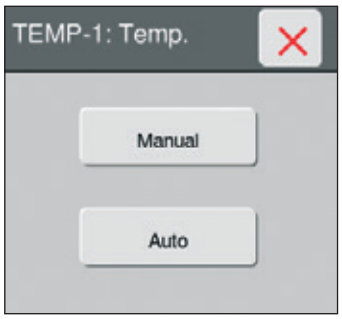
▶ Dans le sous-menu « Calibration pH-# », appuyez sur la touche tactile « Measure ».

▷ Le sous-menu « Calibration pH-# Mode » apparaît.

8.10.2.3 Effectuer un calibrage

En fonction de la sélection, le système effectue un étalonnage complet (Calibrate) ou bien étalonne uniquement le point zéro (Calibrate Zero) ou la pente (Calibrate Slope).

Sélection/saisie de la compensation de la température



▶ Dans le sous-menu « Calibration pH-# Mode », appuyez sur la touche tactile « Calibrate ».

▶ Sélectionnez le type de compensation de la température.

▶ Si vous sélectionnez « Manual », saisissez la valeur pour la compensation de la température.

▷ La fenêtre de saisie « pH-#: Zero Buffer » pour l'étalonnage du point zéro s'affiche.

Étalonnage du point zéro

▶ Mettez l'électrode de pH dans une solution tampon (en règle générale 7,00 pH).

▶ Saisissez la valeur de pH de la solution tampon dans la fenêtre de saisie « pH-#: Zero Buffer ».

▶ Surveillez l'affichage de la valeur mesurée dans la fenêtre « pH-#: Zero Value ». Dès que l'affichage est stable, appuyez sur « ok » pour confirmer la mesure.

Étalonnage de la pente

▶ Mettez l'électrode de pH dans la deuxième solution tampon.

▶ Saisissez la valeur de pH de la deuxième solution tampon dans la fenêtre de saisie « pH-#: Slope Buffer ».

▶ Surveillez l'affichage de la valeur mesurée dans la fenêtre « pH-#: Slope Value ». Dès que l'affichage est stable, appuyez sur « ok » pour confirmer la mesure.

▷ L'électrode de pH est étalonnée.

8.10.2.4 Saisie directe du décalage du point zéro et de la pente

Décalage du point zéro

▶ Dans le sous-menu « Calibration pH-# », appuyez sur la touche tactile « Zero ».

▶ Saisissez la valeur de pH dans la fenêtre de saisie « pH-#: Zero Buffer ».

▶ Saisissez la valeur mesurée pour le décalage du point zéro dans la fenêtre de saisie « pH-#: Zero Value ».

Pente

▶ Dans le sous-menu « Calibration pH-# », appuyez sur la touche tactile « Slope ».

▶ Saisissez la valeur de pH dans la fenêtre de saisie « pH-#: Slope Buffer ».

▶ Saisissez la valeur mesurée pour la pente dans la fenêtre de saisie « pH-#: Slope Value ».

8.10.2.5 Effectuer un réétalonnage

Vous ne pouvez réétalonner qu'une seule électrode de pH à la fois.

Les étapes de travail suivantes permettent d'adapter l'étalonnage des électrodes de pH aux éventuels changements des propriétés de mesure après une stérilisation dans l'autoclave ou pendant le processus :

▶ Prélevez un échantillon dans le processus.

▶ Mesurez la valeur de pH de l'échantillon à l'aide d'un dispositif de mesure du pH étalonné.

▶ Dans le sous-menu « Calibration pH-# Mode », appuyez sur la touche tactile « Re-Calibrate ».

▶ Saisissez la valeur de pH mesurée avec le dispositif de mesure.

▷ Le système DCU détermine le décalage du point zéro et affiche la valeur de pH corrigée.

8.10.3 Etalonnage du pO_2 (électrodes classiques)

8.10.3.1 Remarques générales sur les électrodes de pO_2

L'étalonnage des électrodes de pO_2 est basé sur un étalonnage à deux points. La mesure a lieu en [% de saturation en oxygène]. L'étalonnage détermine les paramètres des électrodes « Courant homopolaire » (« Zero ») et « Pente » (« Slope »). La grandeur de référence de « Zero » est le milieu de culture sans oxygène qui se trouve dans la cuve de culture. Le milieu de culture saturé d'oxygène peut être défini comme étant saturé à 100 % et servir de base à la détermination de la « Slope ». Etant donné que vous étalonnez les électrodes après la stérilisation, les changements des propriétés de mesure susceptibles de se produire lors de la stérilisation sous l'effet de la chaleur ou du milieu sont pris en compte.

Remarques particulières
L'électrode de pO_2 doit être polarisée avant la première utilisation ou si elle est restée débranchée de l'alimentation électrique (amplificateur de mesure) pendant plus de 5 ... 10 min. La polarisation peut durer jusqu'à 6 h (moins longtemps si l'électrode n'a été débranchée que quelques minutes de l'amplificateur de mesure). Cela n'est pas valable pour les électrodes de pO_2 optiques (par ex. VISIFERM, fabricant Hamilton). Suivez les instructions du fabricant d'électrodes.

8.10.3.2 Sous-menu « Calibration pO_2-# »

Outre la saturation en pO_2, le sous-menu « Calibration pO2-# » indique également le courant actuel de l'électrode ainsi que le courant homopolaire et la pente avec les conditions d'étalonnage. Cela permet de contrôler facilement le fonctionnement des électrodes.

▶ Dans le menu principal « Calibration », appuyez sur la touche tactile de l'électrode « pO2-# » à étalonner.

▷ Le sous-menu « Calibration pO2-# » apparaît.

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Mode	Measure	– Affichage du sous-menu Mode – Commutation automatique sur la mesure du pO_2 après la séquence d'étalonnage
	Calibrate	– Effectuer un étalonnage complet
	Calibrate Zero	– Effectuer l'étalonnage du point zéro comme étape individuelle
	Calibrate Slope	– Effectuer l'étalonnage de la pente comme étape individuelle
pO_2	pH	Affichage de la saturation en pO_2
Electrode	mV	Tension de l'électrode combinée (signal brut)
TEMP	°C	Valeur de température pour la compensation de la température
Zero	mV	Affichage/saisie du décalage du point zéro
Slope	mV | pH	Affichage/saisie de la pente
Manual		Compensation de la température avec saisie d'une valeur de température mesurée manuellement hors de la cuve de culture
Auto		Compensation de la température avec la valeur de température mesurée dans la cuve de culture (système DCU)

▶ Dans le sous-menu « Calibration pO2-# », appuyez sur la touche tactile « Measure ».

▷ Le sous-menu « Calibration pO2-# Mode » apparaît.

8.10.3.3 Effectuer un calibrage

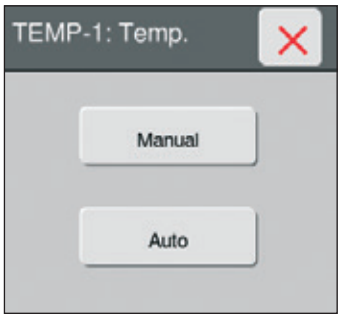
En fonction de la sélection, le système effectue un étalonnage complet (Calibrate) ou bien étalonne uniquement le point zéro (Calibrate Zero) ou la pente (Calibrate Slope).

L'électrode de pO_2 doit être entretenue si :

– le point zéro n'est pas dans la plage 0 .. +10 nA (fenêtre « pO2-#: Zero Value »),

– le courant de l'électrode est inférieur à 30 nA lors d'une aération maximale avec de l'air (fenêtre « pO2-#: Slope Value »).

Sélection/saisie de la compensation de la température



▶ Dans le sous-menu « Calibration pO2-# Mode », appuyez sur la touche tactile « Calibrate ».

▶ Sélectionnez le type de compensation de la température.

▶ Si vous sélectionnez « Manual », saisissez la valeur de compensation de la température et confirmez-la avec « ok ».

▷ La fenêtre de saisie « pO2-#: Zero Buffer » pour l'étalonnage du point zéro s'affiche.

Étalonnage du point zéro

Vous pouvez effectuer l'étalonnage du point zéro de l'électrode de pO_2 de la manière suivante :

– sur la table de laboratoire dans un échantillon de gel (saturation d'oxygène 0%),

– dans le milieu aéré avec de l'azote (uniquement BIOSTAT® B-CC) (comme décrit ci-dessous) :

▶ Installez l'électrode de pO_2 sur la cuve de culture.

▶ Réglez l'aération « N2 » sur 100% et toutes les autres aérations sur 0%.

▶ Réglez la vitesse de rotation de l'agitateur (STIRR) sur environ 80% à 100%.

▶ Saisissez la valeur de pO_2 (en général 0%) dans la fenêtre de saisie « pO2-#: Zero Buffer ».

▶ Attendez que l'oxygène dissout dans le milieu soit refoulé.

▷ Quand la saturation en oxygène approche du minimum, le signal brut de l'électrode se stabilise près de la valeur 0 nA.

▶ Surveillez l'affichage de la valeur mesurée dans la fenêtre « pO2-#: Zero Value ». Dès que l'affichage est stable, appuyez sur « ok » pour confirmer la mesure.

Étalonnage de la pente

Vous pouvez effectuer l'étalonnage de la pente de l'électrode de pO_2 de la manière suivante :

– sur la table de laboratoire à l'air ambiant,
– dans le milieu aéré avec de l'air (uniquement BIOSTAT® B-CC) (comme décrit ci-dessous) :

▶ Réglez l'aération « AIR » sur 100% et toutes les autres aérations sur 0%.

▶ Réglez la vitesse de rotation de l'agitateur (STIRR) sur environ 80% à 100%.

▶ Saisissez la valeur de pO_2 (en général 100 %) dans la fenêtre de saisie « pO2-#: Slope Buffer ».

▷ Quand la saturation en oxygène approche du maximum, le signal brut de l'électrode se stabilise près de la valeur 60 nA (cette valeur est valable pour les électrodes du fabricant Hamilton).

▶ Surveillez l'affichage de la valeur mesurée dans la fenêtre « pO2-#: Slope Value ». Dès que l'affichage est stable, appuyez sur « ok » pour confirmer la mesure.

▷ L'électrode de pO_2 est étalonnée.

8.10.3.4 Saisie directe du décalage du point zéro et de la pente

Décalage du point zéro

▶ Dans le sous-menu « Calibration pO2-# », appuyez sur la touche tactile « Zero ».

▶ Saisissez la valeur de pO_2 dans la fenêtre de saisie « pO2-#: Zero Buffer ».

▶ Saisissez la valeur mesurée pour le décalage du point zéro dans la fenêtre de saisie « pO2-#: Zero Value ».

Pente

▶ Dans le sous-menu « Calibration pO2-# », appuyez sur la touche tactile « Slope ».

▶ Saisissez la valeur de pO_2 dans la fenêtre de saisie « pO2-#: Slope Buffer ».

▶ Saisissez la valeur mesurée pour la pente dans la fenêtre de saisie « pO2-#: Slope Value ».

8.10.4 Électrodes de pH et de pO_2 optiques

Les électrodes optiques de Sartorius Stedim Biotech permettent d'effectuer une mesure non invasive de la valeur de pH et d'oxygène dissous. Les électrodes sont intégrées dans différents systèmes. Dans l'UniVessel® SU, les patchs d'électrodes se trouvent au fond de la cuve à usage unique et ils y sont directement lus par une optoélectronique à jet libre. Dans le CultiBag RM et STR, les patchs d'électrodes sont fixés sur la paroi souple de la poche ou au-dessus d'un port d'électrode. Un câble à fibres flexible y lit les valeurs. Tous les systèmes sont évalués pour des cultures cellulaires et des fermentations microbiennes de l'échelle du développement de processus à l'échelle de la production.

MISE EN GARDE!

Les rayons du soleil ou une exposition prolongée à la lumière du jour endommagent les électrodes de pH optiques.
Les électrodes de pH optiques sont inutilisables si elles ont été exposées à la lumière du jour pendant une huitaine de jours ou aux rayons directs du soleil pendant deux heures.

– Étalonnez les électrodes de pH optiques juste avant l'inoculation, après avoir installé le CultiBag ou l'UniVessel® SU.

8.10.4.1 Qualité du signal des électrodes optiques

Les poches CultiBag RM sont équipées d'électrodes optiques de pH et d'oxygène dissout à usage unique. Un câble à fibre optique sert à raccorder l'électrode. L'électrode se trouve à l'extrémité d'un tuyau à l'intérieur de la poche. Le câble à fibre optique transmet de la lumière d'une certaine longueur d'onde de l'amplificateur de mesure à l'électrode, et la réponse de luminescence de l'électrode à l'amplificateur de mesure.

Pour que la mesure soit précise, il faut qu'il y ait un bon contact entre le câble à fibre optique et l'électrode. L'amplitude du signal est un indicateur de la qualité du signal. Si le câble à fibre optique n'est pas correctement introduit jusqu'à l'extrémité du tuyau, la qualité du signal n'est pas optimale.

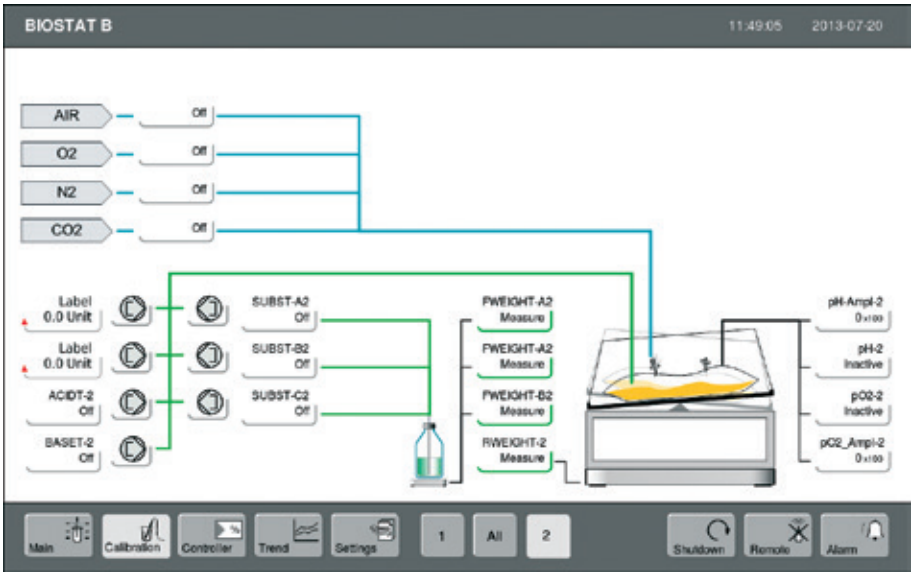
Les valeurs des amplitudes du pH et de l'oxygène dissout sont affichées (dans des grandeurs sans dimensions) dans le menu principal « Calibration » [➡ Ill. 8-23]. Vous pouvez obtenir des valeurs entre 0 et >50 000.

La valeur est affichée par paliers de 1000.
Exemple : la valeur affichée « 31 » représente une valeur d'amplitude de 31'000.

– La PV « pO2_Ampl » indique l'intensité du signal (amplitude) de l'électrode d'oxygène dissout.
– La PV « pH_Ampl » indique l'intensité du signal (amplitude) de l'électrode de pH.

Pour qu'une mesure soit précise, les valeurs « pO2_Ampl » et « pH_Ampl » doivent être supérieures à 10 000 unités après que les électrodes ont été mouillées pendant au moins 2 heures. Si la valeur est inférieure à 10 000 unités, cela indique que le câble à fibre optique n'est pas correctement installé.

▶ Vérifiez que le câble à fibre optique est correctement installé et qu'il est fixé avec les pinces de sécurité.



Ill. 8-23 : Menu principal « Calibration-2 » (CultiBag RM) avec affichage de la qualité du signal des électrodes optiques

8.10.4.2 Remarques sur l'étalonnage

Les bandes indicatrices dans les capteurs de mesure s'altèrent quand elles sont exposées à la lumière. La valeur mesurée dérive alors d'environ 0,13 pH sur 10 000 mesures. Pour compenser cette dérive, des configurations avancées du DCU offrent une fonction de réétalonnage « Re-calibration ». Au cours du processus, il faut donc effectuer des mesures le plus rarement possible. À cet effet, il est possible de déterminer de manière empirique la précision de mesure qui est acceptable pour le processus et la quantité de mesures possible (durée du cycle de mesure) qui s'ensuit.

– Électrode de pH :
  Lors de l'étalonnage habituel du pH, les valeurs de référence pour le point zéro et la pente sont mesurées dans des tampons d'étalonnage. Cela n'est pas possible avec des électrodes de pH à usage unique, telles que les électrodes préstérilisées qui sont installées dans les CultiBag et les UniVessel® SU. À la place, un procédé à été développé pour déterminer les grandeurs de mesure typiques pH0/pH et l'angle de phase (min) /f(max) pour un lot d'électrodes. Ces données sont fournies avec les CultiBag et les UniVessel® SU (étiquette adhésive avec les paramètres d'étalonnage) et doivent être saisies dans le menu d'étalonnage du pH [➡ paragraphe « 8.10.5 Etalonnage du pH (électrode optique) »].
– Électrode de pO_2 :
  Les valeurs de mesure typiques avec 0% de pO_2 et 100 % de pO_2 sont déterminées pour un lot d'électrodes. Ces données sont fournies avec les CultiBag et les UniVessel® SU (étiquette adhésive avec les paramètres d'étalonnage) et doivent être saisies dans le menu d'étalonnage du pO_2 [➡ paragraphe « 8.10.6 Etalonnage du pO_2 (électrode optique) »].

8.10.5 Etalonnage du pH (électrode optique)

Vous trouverez des informations générales sur les électrodes optiques dans le [➡ paragraphe 8.10.4 à la page 104].

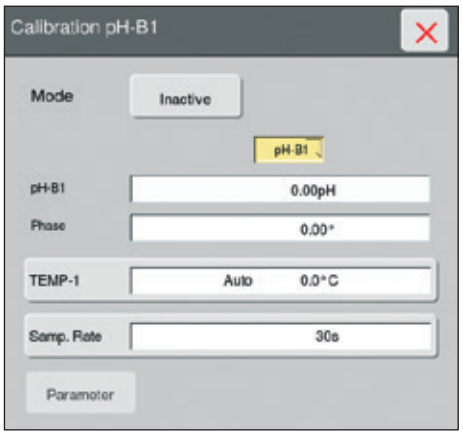
Pour étalonner des électrodes de pH optiques, veuillez procéder comme suit :

▶ Saisissez les données d'étalonnage initiales [➡ paragraphe 8.10.5.2 à la page 108].

▶ Attendez que le milieu ait atteint la température du processus.
  Laissez les électrodes pendant au moins deux heures dans le milieu.

▶ Prélevez un échantillon hors ligne et effectuez un réétalonnage [➡ paragraphe 8.10.5.3 à la page 109.

Il est recommandé de réétalonner les électrodes de pH tous les jours. Il est également nécessaire d'effectuer un réétalonnage si la force ionique du milieu a changé suite à l'ajout de substances nutritives, etc.



8.10.5.1 Sous-menu « Calibration pH-# »

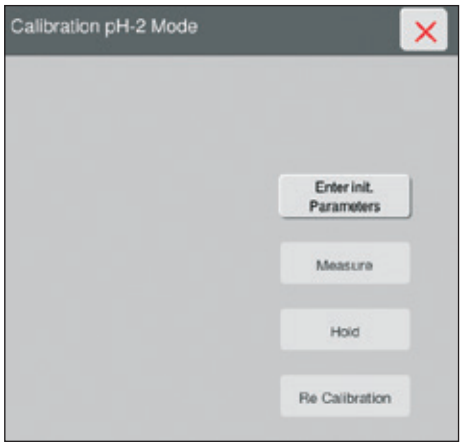
Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Mode		Affichage du mode de fonctionnement actif : mesure, étalonnage, réétalonnage
– Inactive	**[Inactive]**	Apparaît après la mise en service, avant le premier étalonnage
– Calibrate	**[Calibrate]**	Apparaît au cours des étapes d'étalonnage
– Measure	**[Measure]**	Signale que la mesure est active pendant le processus
– Hold	**[Hold]**	Signale que la mesure a été arrêtée pendant le processus
– Re-Calibration	**[Re-Calibration]**	Apparaît pendant le réétalonnage au cours du processus
pH	pH	Valeur de pH actuelle
TEMP	°C	Type de compensation de la température. Commutation entre : – Compensation automatique pour mesurer le pH pendant le processus – Compensation manuelle pour étalonner l'électrode de pH (ne pas utiliser en mode de fonctionnement normal)
Samp. Rate	s	Cycle de mesure (temps d'attente entre différentes mesures) – Plage de réglage : 5 à 3600 s ; recommandation (valeur par défaut) : 30 s – Sélectionnez un cycle de mesure qui donne un nombre max. de mesures avec une précision acceptable [➡ paragraphe « 8.10.5.4 Modification du cycle de mesure du pH »].
Lot-No.		Référence du fabricant pour le lot de production approuvé des cuves de culture
Temp Comp	°C	Température de référence pour l'étalonnage
f (max)	SDgr	Référence de phase du pH de référence (mesure de référence différente du point zéro)
f (min)	°	Référence de phase du pH du point zéro (pour la mesure de référence pour « Point zéro »)
dpH	pH	pH de référence pour lot de production des électrodes (écart typique)
pHO	pH	pH typique du point zéro pour le lot de production des électrodes
Meas. Cnts.		Nombre de mesures effectuées
Act. Sample		Valeur de référence du réétalonnage
Parameter		Affichage des paramètres d'étalonnage

▶ Appuyez sur la touche tactile de l'électrode « pH-# » à étalonner.

▷ L'écran de commande « Calibration pH-# » apparaît.

8.10.5.2 Saisie des données d'étalonnage initiales

Les données d'étalonnage à saisir sont inscrites sur le CultiBag ou l'UniVessel® SU utilisé. Tant que les données ne sont pas saisies, il n'est pas possible d'effectuer une mesure de pH (valide) (avec l'UniVessel® SU, il est également possible de scanner les données d'étalonnage avec le lecteur de code-barre).



▶ Appuyez sur la touche « Inactive » pour faire apparaître la fenêtre « Calibration pH-# Mode ».

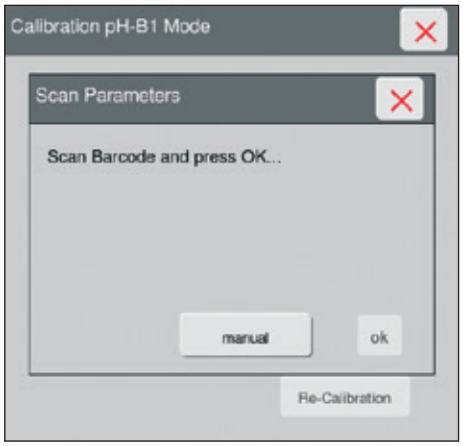
Saisie des paramètres

▶ Appuyez sur la touche tactile « Enter init. Parameter » pour saisir les paramètres.

Il y a deux possibilités de saisir les paramètres :

– en les scannant avec le lecteur de code-barre (seulement avec UniVessel® SU),

– en les saisissant manuellement.

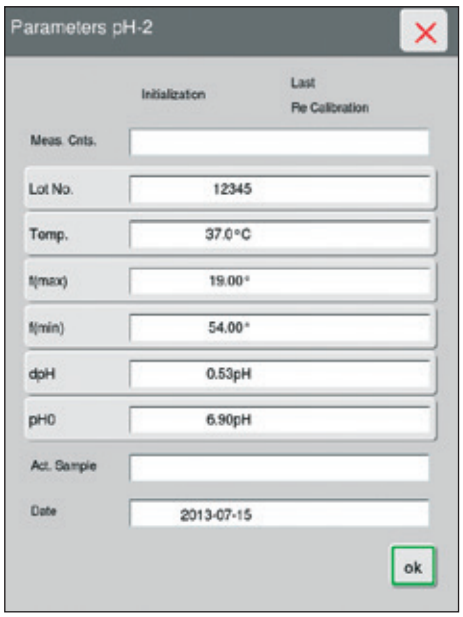


▶ Scannez les paramètres sur l'étiquette de la cuve de culture. (seulement avec UniVessel® SU)

▷ Attendez que [ok] soit actif.

▶ **[Manual]** :
Vérifiez les paramètres scannés ou saisissez les uns après les autres les paramètres suivants inscrits sur l'étiquette de la cuve de culture dans les fenêtres de saisie correspondantes et confirmez la saisie avec **[Enter]** ou **[ok]**.
– « Lot-No. »
– Compensation de la température
– « pH f (max) »
– « pH f (min) »
– « pH dpH »
– « pH pHO »

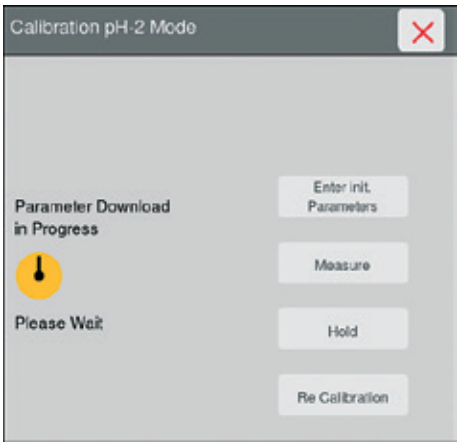
▶ **[ok]** : confirmez les paramètres.



▶ Vérifiez les paramètres affichés.

▶ Si vous voulez modifier un paramètre, appuyez sur la touche correspondante.

▶ Confirmez les paramètres saisis ou scannés avec **[ok]**.



Transmission des paramètres

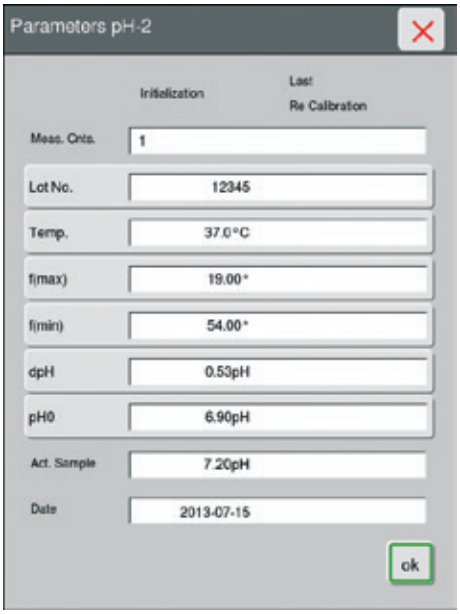
▷ Les données sont transmises au système DCU.

▶ Attendez que la transmission des paramètres soit terminée.

▷ L'étalonnage initial de l'électrode de pH est terminée.

▶ Prélevez un échantillon et en cas d'écarts, réétalonnez l'électrode de pH.

8.10.5.3 Effectuer le réétalonnage



▶ Appuyez sur la touche « Inactive » pour faire apparaître la fenêtre « Calibration pH-# Mode ».

▶ Appuyez sur la touche tactile « Re-Calibrate » pour démarrer le réétalonnage.

▶ Appuyez sur la touche tactile « Act. Sample ».

▶ Prélevez un échantillon dans le processus.

▶ Mesurez la valeur de pH de l'échantillon prélevé à l'aide d'un dispositif de mesure du pH étalonné.

▶ Saisissez la valeur de pH mesurée avec le dispositif de mesure.

▷ Appuyez sur **[ok]** pour confirmer la saisie. Le système DCU détermine le décalage du point zéro et affiche la valeur de pH corrigée.

Selon le mode de fonctionnement, l'appareil passe automatiquement au mode **[Measure]** ou doit être commuté manuellement sur le mode **[Measure]**.

– Une fois que l'initialisation/l'étalonnage est terminé(e), l'appareil passe automatiquement en mode de fonctionnement **[Measure]**.

– Après le mode de fonctionnement **[Hold]**, vous devez commuter manuellement sur le mode de fonctionnement **[Measure]**.

8.10.5.4 Modification du cycle de mesure du pH

Les électrodes de pH optiques indiquent un vieillissement des colorants indicateurs dû par ex. à une photodécoloration. Cette atténuation dépend de la quantité de lumière et augmente plus la valeur de pH est élevée (avec des milieux alcalins).

Les électrodes de pH utilisées dans le CultiBag RM sont conçues pour 20 000 points de mesure.

Calcul du cycle de mesure

Le cycle de mesure peut être défini de manière à ce que 20 000 mesures soient possibles pendant l'ensemble du processus.
Exemple de calcul avec valeur par défaut :

- Durée totale du processus = 666 heures (env. 28 jours)
- Nombre maximum de mesures = 20 000

Calcul :
20 000 cycles de mesure / 666 heures = 30 cycles de mesure / heure
= un cycle de mesure de 120 s par mesure

Modification du cycle de mesure

▶ Dans l'écran de commande « Calibration pH-# », appuyez sur la touche tactile « Samp. Rate » pour modifier le cycle de mesure.

▶ Saisissez le mot de passe standard « 19 » et confirmez la saisie avec **[ok]**.

▶ Modifiez la valeur du cycle de mesure du pH en fonction du calcul ci-dessus.

▶ Appuyez sur **[ok]** pour confirmer la saisie.

8.10.6 Etalonnage du pO_2 (électrode optique)

Vous trouverez des informations générales sur les électrodes optiques dans le [➡ paragraphe 8.10.4 à la page 104].

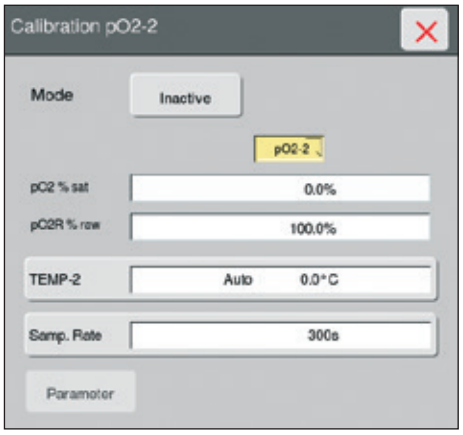
Pour étalonner des électrodes de pO_2 optiques, veuillez procéder comme suit :

▶ Saisissez les données d'étalonnage initiales [➡ paragraphe 8.10.6.2 à la page 112].

▶ Attendez que le milieu ait atteint la température du processus.
Laissez les électrodes pendant au moins deux heures dans le milieu.

▶ Prélevez un échantillon hors ligne et effectuez un réétalonnage [➡ paragraphe 8.10.6.3 à la page 113].

8.10.6.1 Sous-menu « Calibration pO2-# »



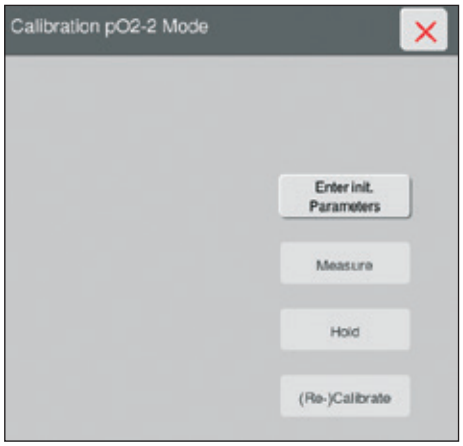
Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Mode		Affichage du mode de fonctionnement actif : mesure, étalonnage, réétalonnage
– Inactive	**[Inactive]**	Apparaît après la mise en service, avant le premier étalonnage
– Calibrate	**[Calibrate]**	Apparaît au cours des étapes d'étalonnage
– Measure	**[Measure]**	Signale que la mesure est active pendant le processus
– Hold	**[Hold]**	Signale que la mesure a été arrêtée pendant le processus
– Re-Calibration	**[Re-Calibrate]**	Apparaît pendant le réétalonnage au cours du processus
pO_2	%	Valeur de mesure actuelle du pO_2
TEMP	°C	Type de compensation de la température. Commutation entre : – Compensation automatique pour mesurer le pO_2 pendant le processus – Compensation manuelle pour étalonner l'électrode de pO_2 (ne pas utiliser en mode de fonctionnement normal)
Samp. Rate	s	Cycle de mesure (temps d'attente entre différentes mesures) – Plage de réglage : 5 à 3600 s ; recommandation (valeur par défaut) : 5 s – Sélectionnez un cycle de mesure qui donne un nombre max. de mesures avec une précision acceptable [➡ paragraphe « 8.10.6.4 Modification des cycles de mesure du pO_2 »].
Lot-No.		Référence du fabricant pour le lot de production approuvé des cuves de culture
Temp Comp	°C	Température de référence pour l'étalonnage
0% sat	%	Point zéro de référence typique (zéro pO_2) du lot de production
100 % sat	%	Pente de référence typique (courbe pO_2) du lot de production
Meas. Cnts.		Nombre de mesures effectuées
Act. Sample		Valeur de référence du réétalonnage
Parameter		Affichage des paramètres d'étalonnage

▶ Appuyez sur la touche tactile de l'électrode « pO2-# » à étalonner.

▷ Le sous-menu « Calibration pO2-# » apparaît.

8.10.6.2 Effectuer l'étalonnage initial

Les données d'étalonnage à saisir sont inscrites sur le CultiBag ou l'UniVessel® SU utilisé. Tant que les données ne sont pas saisies, il n'est pas possible d'effectuer une mesure de pO_2 (valide) (avec l'UniVessel® SU, il est également possible de scanner les données d'étalonnage avec le lecteur de code-barre).



▶ Appuyez sur la touche tactile de l'électrode « pO2-B# » à étalonner.

▶ Appuyez sur la touche « Inactive » pour démarrer l'étalonnage initial.

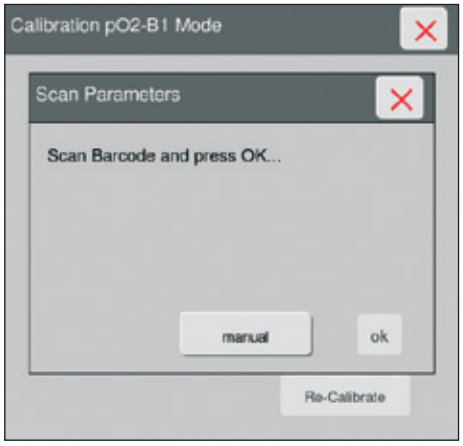
Saisie des paramètres

▶ Appuyez sur la touche tactile « Enter init. Parameter » pour saisir les paramètres.

Il y a deux possibilités de saisir les paramètres :

– en les scannant avec le lecteur de code-barre (seulement avec UniVessel® SU),

– en les saisissant manuellement.

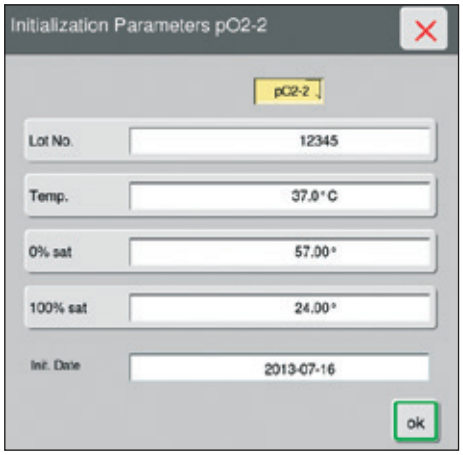


▶ Scannez les paramètres sur l'étiquette de la cuve de culture. (seulement avec UniVessel® SU)

▷ Attendez que [ok] soit actif.

▶ **[Manual]** :
Vérifiez les paramètres scannés ou saisissez les uns après les autres les paramètres suivants inscrits sur l'étiquette de la cuve de culture dans les fenêtres de saisie correspondantes et confirmez la saisie avec **[Enter]** ou **[ok]**.
– « Lot-No. »
– Compensation de la température
– « pO_2 0 % »
– « pO_2 100 % »

▶ **[ok]** : confirmez les paramètres.



▶ Vérifiez les paramètres affichés.

▶ Si vous voulez modifier un paramètre, appuyez sur la touche correspondante.

▶ Confirmez les paramètres saisis ou scannés avec **[ok]**.

Transmission des paramètres

▷ Les données sont transmises au système DCU.

▶ Attendez que la transmission des paramètres soit terminée.

▷ L'étalonnage initial de l'électrode de pO_2 est terminée.

8.10.6.3 Effectuer le réétalonnage

▶ Appuyez sur la touche « Inactive » pour faire apparaître la fenêtre « Calibration pH-# Mode ».

▶ Appuyez sur la touche tactile « Re-Calibrate » pour démarrer le réétalonnage.

▶ Appuyez sur la touche tactile « % sat ».

▶ Prélevez un échantillon dans le processus.

▶ Mesurez la valeur de pO_2 de l'échantillon prélevé à l'aide d'un dispositif de mesure du pO_2 étalonné.

▶ Saisissez la valeur de pO_2 mesurée avec le dispositif de mesure.

▶ Appuyez sur **[ok]** pour confirmer la saisie.

▷ Le système DCU détermine le décalage du point zéro et affiche la valeur de pO_2 corrigée.

Selon le mode de fonctionnement, l'appareil passe automatiquement au mode **[Measure]** ou doit être commuté manuellement sur le mode **[Measure]**.

– Une fois que l'initialisation/l'étalonnage est terminé(e), l'appareil passe automatiquement en mode de fonctionnement **[Measure]**.

– Après le mode de fonctionnement **[Hold]**, vous devez commuter manuellement sur le mode de fonctionnement **[Measure]**.

8.10.6.4 Modification des cycles de mesure du pO_2

Les électrodes de pO_2 optiques indiquent un vieillissement des colorants indicateurs dû par ex. à une photodécoloration.

Calcul du cycle de mesure

Le cycle de mesure peut être défini de manière à ce que 200 000 mesures soient possibles pendant l'ensemble du processus.
Exemple de calcul avec valeur par défaut :

– Durée totale du processus = 1666 heures (env. 69 jours)

– Nombre maximum de mesures = 200 000

Calcul :
200 000 cycles de mesure / 1666 heures = 120 cycles de mesure / heure
= deux cycles de mesure / minute

Modification du cycle de mesure

▶ Dans le sous-menu « Calibration pO2-B# », appuyez sur la touche tactile « Samp. Rate » pour modifier le cycle de mesure.

▶ Saisissez le mot de passe standard « 19 » et confirmez la saisie avec **[ok]**.

▶ Modifiez la valeur du cycle de mesure du pO_2 en fonction du calcul ci-dessus.

▶ Appuyez sur « ok » pour confirmer la saisie.

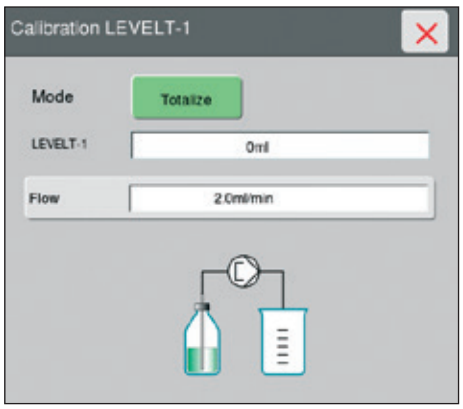
8.10.7 Totalisateurs pour pompes et vannes

Fonction

Pour enregistrer la consommation des solutions de correction, le système DCU additionne les temps d'activation des pompes et des vannes de dosage. Il calcule les volumes transférés en se basant sur les temps d'activation et en tenant compte des débits spécifiques. Si vous ne connaissez pas le débit des pompes, vous pouvez le calculer à l'aide des menus d'étalonnage des pompes ou des vannes de dosage. Si vous connaissez les débits spécifiques, vous pouvez les saisir directement dans les menus d'étalonnage en fonction des tuyaux et des pompes utilisés.

Les fonctions d'étalonnage et de compteur de dosage sont identiques pour toutes les pompes et toutes les vannes de dosage. L'étalonnage est décrit avec l'exemple de « LEVELT-# ».

Sous-menu



Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Mode	Calibrate	– Démarrage de l'étalonnage
	Totalize	– Quand « Calibrate » est terminé, le système commute automatiquement sur « Totalize »
	Reset	– Remettre le compteur de dosage à zéro
		Affichage de la quantité de liquide transférée pour :
LEVELT-#	ml	Pompe de niveau (en général, pompe numérique)
FOAMT-#	ml	Pompe d'antimousse (en général, pompe numérique)
ACIDT-#	ml	Pompe d'acide (en général, pompe numérique)
BASET-#	ml	Pompe de solution alcaline (en général, pompe numérique)
SUBST-A1...C1	ml	Pompe de substrat A à C (en général, pompe analogique)
Flow	ml/min	Saisie direct du débit spécifique de la pompe ou flux de la vanne de dosage (s'ils sont connus)

Préparation de l'étalonnage des pompes

Utilisez toujours des tuyaux de même type et de même dimension pour étalonner et pour transférer les milieux.
Pour effectuer l'étalonnage, utilisez de préférence une balance adaptée, car cette méthode est plus précise.

Avant l'étalonnage, remplissez le tuyau comme suit :

▶ Insérez le tuyau dans la pompe.

▶ Mettez l'extrémité du tuyau du côté de l'entrée de la pompe dans un bécher rempli d'eau.

▶ Mettez l'extrémité du tuyau du côté de la sortie de la pompe dans un récipient gradué afin de pouvoir mesurer le volume transféré.

Les pompes analogiques (SUBST-A1, B1, C1) doivent être commandées par le régulateur Subs.

▶ Activez la pompe avec « on ».

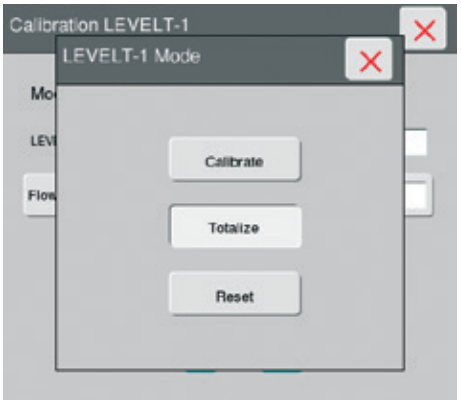
▷ Laissez fonctionner la pompe jusqu'à ce que le tuyau soit entièrement rempli.

▶ Désactivez la pompe.

Effectuer un calibrage

▶ Appuyez sur la touche tactile de la pompe à étalonner (« LEVELT-# »).

Le mode « Off » est affiché avant le premier étalonnage.



▶ Dans le sous-menu « LEVELT-# Mode », appuyez sur la touche tactile « Calibrate ».

▷ Le menu « START calibration with OK » apparaît.

▶ Appuyez sur « ok » pour démarrer l'étalonnage de la pompe.

▷ Le menu « STOP calibration with OK » apparaît. La pompe transfère le milieu de culture.

▶ Attendez jusqu'à ce qu'un volume suffisant ait été transféré.

▶ Arrêtez l'étalonnage en appuyant sur « ok ».

▶ Lisez le volume transféré sur le récipient gradué.

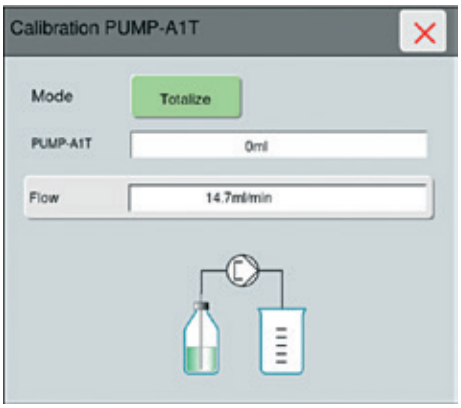
▶ Saisissez le volume transféré dans la fenêtre « LEVELT-#: Volume » et confirmez avec « ok ».

▷ Le compteur de dosage est réinitialisé et l'affichage Mode commute sur « Totalize ».

Le système DCU calcule automatiquement le débit à partir du temps de fonctionnement de la pompe, qui a été enregistré de manière interne, et du volume transféré qui a été déterminé. Le débit est affiché dans le sous-menu « Calibration LEVELT-# » dans la zone « Flow ».

Saisie directe du débit

Si vous connaissez le débit en fonction des tuyaux et des pompes utilisés, vous pouvez le saisir directement.



▶ Dans le sous-menu « Calibration LEVELT-# », appuyez sur la touche tactile « Flow ».

▶ Saisissez le débit dans la fenêtre « LEVELT-#: Flow » et confirmez avec « ok ».

Réinitialisation du compteur de dosage

▶ Dans le sous-menu « LEVELT-# Mode », appuyez sur la touche tactile « Reset ».

▷ Le compte de dosage est remis à zéro.

Activation du compteur de dosage

Le compteur de dosage est réinitialisé après un étalonnage.
Le compteur de dosage est automatiquement activé à la mise en marche de la pompe ou du régulateur correspondant.

8.10.8 Tarage de la balance

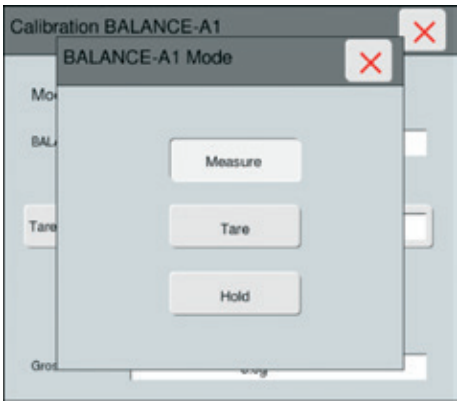
Fonction

Le poids des cuves de culture, des récipients de stockage ou des récipients de milieux ou de récolte peut être déterminé avec des plates-formes de pesée ou des capteurs de pesage.
Il est possible d'effectuer les corrections de tare nécessaires en cours de fonctionnement, par ex. après un changement de l'équipement de la cuve de culture ou après le remplissage d'une bouteille de stockage. Pour cela, déterminez le poids net et adaptez le poids de tare au changement de poids dû à la modification de l'équipement.

Sous-menu « Calibration VWEIGHT-# »

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Mode		Affichage du mode de fonctionnement actif
– Measure	**[Measure]**	Signale que la mesure est active pendant le processus
– Tare	**[Tare]**	Tarage sur zéro
– Hold	**[Hold]**	Signale que la mesure a été arrêtée pendant le processus
		Affichage du poids net (WEIGHT = Gross-Tare) :
FWEIGHT-A#/B#	g/kg	Poids du récipient de substrat ou de récolte (UniVessel® en verre / UniVessel® SU)
VWEIGHT-B#	g/kg	Poids de la cuve de culture (UniVessel® en verre / UniVessel® SU)
RWEIGHT-#	g/kg	Poids du RM Rocker 20 | 50
Tare	g/kg	Affichage ou saisie du poids de tare (système DCU)
Gross	g/kg	Affichage du boit brut (valeur mesurée par la balance)

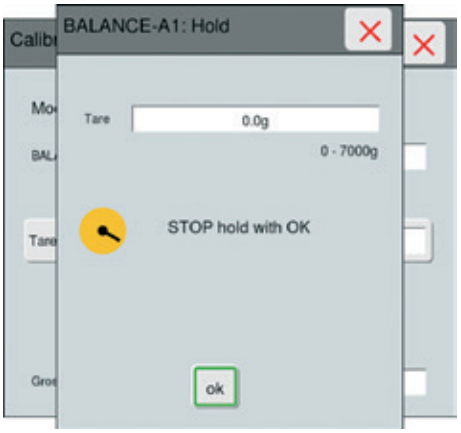
Tarage sur zéro : exemple avec la balance de la cuve de culture



▶ Dans le sous-menu « VWEIGHT-# Mode », appuyez sur la touche tactile « Tare » pour effectuer le tarage sur zéro.

▷ L'affichage « Tare » (valeur mesurée dans le système DCU) est mis sur zéro. Le poids brut « Gross » (valeur mesurée par la balance) reste inchangé.

Correction de la tare pendant le fonctionnement



▶ Dans le sous-menu « VWEIGHT-# Mode », appuyez sur la touche tactile « Hold ».

▷ L'affichage « Tara » est gelé sur l'écran.

▶ Modifiez l'équipement : par ex. changement des composants sur la cuve de culture ou remplissage d'une bouteille de stockage.

▶ Arrêtez la correction de tare en appuyant sur « ok ».

▷ « Tara » reste affiché malgré le changement du poids brut.

Modification du poids de tare par saisie

▶ Dans le sous-menu « VWEIGHT-# », appuyez sur la touche tactile « Tare ».

▶ Dans la fenêtre de saisie « VWEIGHT-#: Tare », saisissez le nouveau poids à l'aide du clavier de l'écran.

▶ Appuyez sur « ok » pour confirmer le changement de poids.

▷ L'affichage « Tare » (valeur mesurée dans le système DCU) est réglé sur la valeur saisie. Le poids brut « Gross » (valeur mesurée par la balance) reste inchangé.

8.11 Menu principal « Controller »

8.11.1 Principe de fonctionnement et équipement

Les régulateurs installés dans le système DCU travaillent comme régulateurs PID, générateurs de valeurs de consigne ou régulateurs à deux positions et sont adaptés à leurs boucles de régulation. Les régulateurs PID peuvent être paramétrés en fonction de la tâche de régulation. Les sorties des régulateurs commandent leurs actionneurs en continu ou par modulation d'impulsions en durée. Ce sont des régulations unilatérales et « split range ».

Les régulateurs implémentés dans un système DCU varient en fonction de l'appareil terminal (par ex. bioréacteur). Les régulateurs peuvent être modifiés selon les spécifications du client. Les régulateurs disponibles dans le logiciel DCU sont par exemple :

Régulateur	Fonction
Régulateur de température « TEMP »	Régulateur PID en cascade avec sorties split range à modulation d'impulsions en durée pour commander le chauffage ou la vanne d'alimentation en eau de refroidissement avec la valeur mesurée de la température de la cuve de culture comme grandeur pilote
Régulateur de la température de la double enveloppe « JTEMP »	Régulateur esclave du régulateur de température : – possible avec le régulateur TEMP « off » comme générateur de la valeur de consigne du chauffage / refroidissement
Régulateur de la vitesse de rotation de l'agitateur « STIRR »	Générateur de valeurs de consigne pour le régulateur externe qui commande le moteur de l'agitateur
Régulateur « ROCKS » (RM Rocker 20 | 50)	Générateur de valeurs de consigne pour le mélangeur – Régulateur de la vitesse de mélange ROCKS
Régulateur « ANGLE » (RM Rocker 20 | 50)	Générateur de valeurs de consigne pour le mélangeur – Régulateur de l'angle de basculement ANGLE
Régulateur de pH « pH »	Régulateur PID avec sorties split range à modulation d'impulsions en durée : – déclenche la pompe d'acide ou d'ajout de CO_2 et la pompe de solution alcaline
Régulateur de pO_2 « pO2 »	Régulateur PID en cascade pour déclencher jusqu'à 4 régulateurs esclaves : – Régulateur de dosage des gaz Air, O_2 ou N_2 – Régulateur du débit de gaz – Régulateur de la vitesse de rotation de l'agitateur – Régulateur de l'ajout de substrat
Régulateurs de dosage des gaz :	
Module « Additive Flow 4-Gas » RM Rocker 20 | 50 – AIROV-# – O2OV-# – N2OV-# – CO2OV-#	Régulateur esclave ou générateur de valeurs de consigne pour les vannes de dosage de gaz, alimentation pulsée : – Air pour l'aération de l'espace de tête (Overlay) – O_2 pour l'aération de l'espace de tête (Overlay) – N_2 pour l'aération de l'espace de tête (Overlay) – CO_2 pour l'aération de l'espace de tête (Overlay)
Module « Additive Flow 4-Gas » UniVessel® en verre / UniVessel® SU – AIROV-#, AIRSP-# – O2OV-# – N2OV-# – CO2OV-#	Régulateur esclave ou générateur de valeurs de consigne pour les vannes de dosage de gaz, alimentation pulsée : – Air pour l'aération de l'espace de tête (Overlay) et du milieu de culture (Sparger) – O_2 pour l'aération de l'espace de tête (Overlay) – N_2 pour l'aération de l'espace de tête (Overlay) – CO_2 pour l'aération de l'espace de tête (Overlay)

Régulateur	Fonction
Module « Additive Flow 5-Gas » UniVessel® en verre / UniVessel® SU – AIR0V-#, AIRSP-# – O2OV-#, O2SP-# – N2OV-# – CO2OV-#	Régulateur esclave ou générateur de valeurs de consigne pour les vannes de dosage de gaz, alimentation pulsée : – Air pour l'aération de l'espace de tête (Overlay) et du milieu de culture (Sparger) – O_2 pour l'aération de l'espace de tête (Overlay) et du milieu de culture (Sparger) – N_2 pour l'aération de l'espace de tête (Overlay) – CO_2 pour l'aération de l'espace de tête (Overlay)
Régulateur du débit de gaz	Régulateur esclave ou générateur de valeurs de consigne pour régulateur de débit massique – chacun des gaz mentionnés ci-dessus sur chaque ligne
Régulateur d'antimousse « FOAM »	Régulateur impulsion/pause pour l'ajout d'antimousse « AFOAM »
Régulateur de niveau « LEVEL-# »	Régulateur impulsion/pause pour la régulation du niveau « LEVEL »
Régulateur de substrat « SUBS-A#, -B#, -C# »	Générateur de valeurs de consigne pour les pompes de dosage
Régulateur de niveau gravimétrique « VWEIGHT », « RWEIGHT »	Régulateur PID avec sortie à modulation d'impulsions en durée pour la pompe (mode récolte et remplissage) ; fonctionne avec le poids de la cuve de culture « VWEIGHT », « RWEIGHT » comme grandeur pilote
Régulateur de dosage gravimétrique « FLOW »	Générateur de valeurs de consigne pour pompe de dosage interne ou externe ; travaille avec le poids du récipient de substrat « BWEIGHT », « FWEIGHT » comme grandeur pilote : – seulement des appareils finaux commandés avec mesure de poids correspondante

Mode de fonctionnement des régulateurs

Les régulateurs peuvent être commutés dans leurs modes de fonctionnement :

off	Régulateur désactivé avec sortie définie
Auto	Régulateur actif
Manual	Accès manuel à l'actionneur
profile	Sélection du profil défini auparavant. Si aucun profil n'est défini, le système passe automatiquement au mode de fonctionnement « auto ».

8.11.2 Sélection des régulateurs

Il existe différentes manières d'accéder aux écrans de commande des régulateurs d'une configuration :

– Pour les régulateurs les plus souvent utilisés : via le menu principal « Main » et via le menu principal « Controller », à chaque fois sur l'écran « All ».

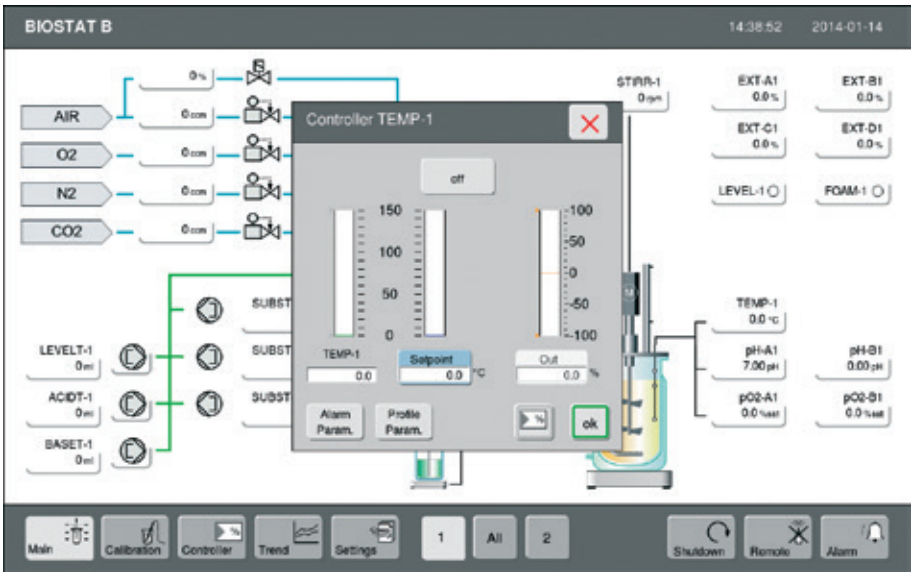
– Pour les autres régulateurs souvent utilisés : via le menu principal « Main » sur les écrans détaillés des unités « Unit-1 »...

– Pour tous les régulateurs : via le menu principal « Controller » sur les écrans détaillés des unités « Unit-1 »...

8.11.3 Commande générale des régulateurs

La commande des régulateurs est très largement uniforme. Elle comprend le réglage des valeurs de consigne et des limites d'alarme ainsi que la sélection du mode de fonctionnement. L'affectation de la sortie du régulateur, dans la mesure où un régulateur peut commander plusieurs sorties, et les réglages du régulateur qui ne sont pas nécessaires dans le fonctionnement de routine ont lieu à l'aide des fonctions de paramétrage qui sont accessibles avec un mot de passe.

Écran de commande des régulateurs



Ill. 8-24 : Exemple, sélection du régulateur de température TEMP-1.

Champ	Affichage	Fonction, saisie obligatoire
Controller Mode	Sélection	Saisie du mode de fonctionnement du régulateur
Mode	off	Régulateur et régulateur esclave désactivés
	Auto	Régulateur activé, régulateur esclave en mode de fonctionnement « cascade »
	manual	Accès manuel à la sortie du régulateur
	profile	Sélection du profil défini auparavant. Si aucun profil n'est défini, le système passe automatiquement au mode de fonctionnement « auto ».
Valeur réelle	TEMP-1	Valeur réelle de la valeur de processus dans son unité physique, par ex. degC pour la température, rpm pour la vitesse de rotation, pH pour la valeur de pH, etc.
Valeur de consigne	Setpoint	Valeur de consigne de la valeur du processus dans l'unité physique, par ex. °C pour la température
Sortie du régulateur	Out	Affichage de la sortie du régulateur en %
Paramètres des alarmes	Alarm parameter	Saisie des limites d'alarme (Highlimit, Lowlimit) et de l'état de l'alarme (enabled, disabled)
Paramètres du profil	Profil Param.	Possibilité de saisie d'un profil des valeurs de consigne en fonction du temps (au max. 20 points d'inflexion)
Touche de fonction		Accès aux paramètres du régulateur (avec mot de passe) pour les régulateurs en cascade : sélection des régulateurs esclaves (voir le paragraphe « 8.11.15 Régulateur de pH », à la page 134)
Touche de fonction	ok	Confirmer les saisies avec « ok »

8.11.4 Profils de valeurs de consigne

Profil des régulateurs

La fonction « Profile Parameter » permet d'accéder aux valeurs de consigne des différents régulateurs. Les profils basés sur le temps des valeurs de consigne peuvent être configurés. Il est possible de régler jusqu'à 20 étapes.

Il est également possible, en modifiant la configuration, d'implémenter ultérieurement des fonctions de régulation supplémentaires sur des systèmes DCU déjà installés. De plus, les blocs de réglage disponibles dans le logiciel permettent également de configurer des régulateurs spéciaux.

Seul le Service Sartorius Stedim est autorisé à effectuer ces modifications dans la configuration.

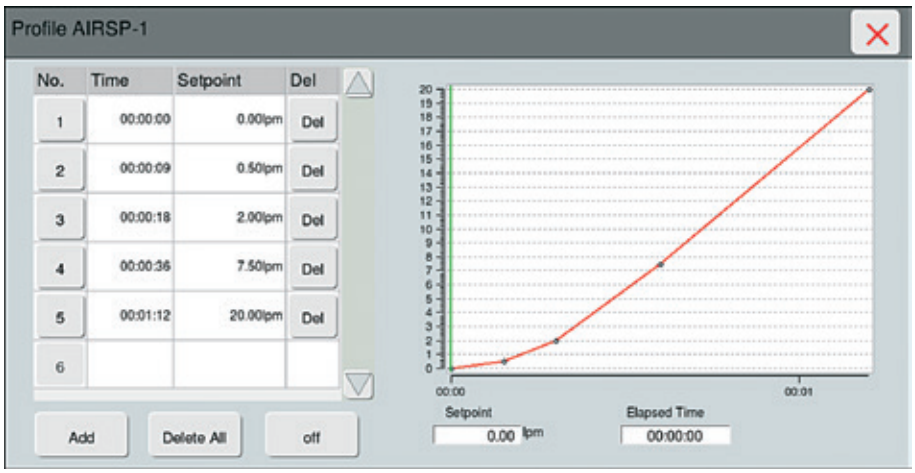
off	Régulateur désactivé avec sortie définie
auto	Régulateur actif
manual	Accès manuel à l'actionneur
profile	Sélection du profil défini auparavant. Si aucun profil n'est défini, le système passe automatiquement au mode de fonctionnement « auto »

La plupart des boucles de régulation peuvent fonctionner avec des profils de valeurs de consigne dépendantes du temps (Control Loop Profiles). Saisissez le profil dans un tableau sur le terminal de commande. Des sauts et des rampes sont possibles dans le profil, mais un profil peut comprendre au max. 20 points d'inflexion. Vous pouvez démarrer et arrêter des profils à tout moment. Le temps écoulé est affiché pour les profils démarrés.

Afficher l'écran de commande

▶ Sélectionnez le régulateur correspondant.

▶ Appuyez sur la touche « Profile Param. » pour afficher l'écran de commande suivant.



Ill. 8-25 : Ecran de commande avec l'exemple du profil AIRSP

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Add		Ajout d'un point d'inflexion du profil
Mode	off	Profil des valeurs de consigne non actif
	profile	Le profil de valeurs de consigne a démarré et l'élaboration est en cours
Setpoint	[PV]	Affichage de la valeur de consigne actuelle du régulateur dans l'unité physique de la valeur de processus, par ex. degC pour la température

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Elapsed Time	h:m:s	Affichage du temps écoulé depuis le démarrage du profil en [heures:minutes:secondes] Affichage graphique du temps écoulé sur l'écran du profil
No.	1-20	Numéro du point d'inflexion du profil
Time	h:m:s	Saisie de l'heure du point d'inflexion
Setpoint	[PV]	Saisie de la valeur de consigne du point d'inflexion du profil dans l'unité physique de la valeur de processus, par ex. degC pour la température
Del		Suppression d'un point d'inflexion du profil

Fonctionnement

Pour le profil, il est conseillé de réaliser un schéma avec les points d'inflexion et les valeurs de consigne correspondantes. Les points d'inflexion représentés sur le schéma permettent de lire directement les temps et valeurs de consigne à programmer.

Pour pouvoir être démarré, un profil doit contenir au moins un point d'inflexion avec un temps différent de zéro.

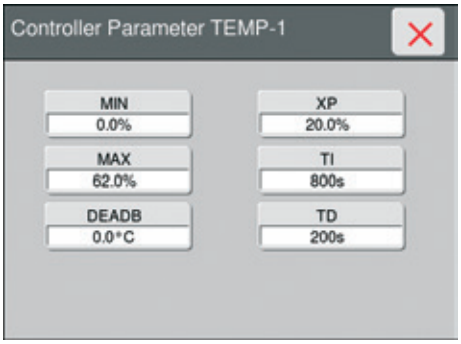
Remarques particulières

- Lors du démarrage du profil de valeurs de consigne, le mode de fonctionnement du régulateur est automatiquement commuté sur « profile » dans le menu principal « Controller ».
- Si vous ne saisissez pas l'horaire « 00:00 h:m » pour le premier point d'inflexion, le système utilise, après le démarrage du profil, la valeur de consigne actuelle comme moment du démarrage.
- En cas de saut de la valeur de consigne, vous pouvez programmer le même horaire pour les deux points d'inflexion.
- Lors du démarrage d'un profil « pO2 », le profil éventuellement démarré pour « STIRR », « AIR » ou « PRESS » est automatiquement arrêté en fonction du réglage du régulateur et le régulateur est commuté sur le mode « cascade ».

8.11.5 Paramétrage général des régulateurs

Pour adapter les régulateurs de manière optimale aux lignes de régulation respectives, vous pouvez modifier les paramètres des régulateurs à l'aide des écrans de paramétrage :

Exemple de paramétrage du régulateur TEMP



Champ	Affichage	Fonction, saisie obligatoire
MIN, MAX	Valeur en %	Limite minimale et maximale pour la sortie du régulateur
DEADB	Valeur Exemple : °C	Réglage de la zone morte (seulement régulateurs PID)
XP, TI, TD	Valeur en %, s	Paramètres PID (seulement régulateurs PID)

Pour accéder aux écrans de paramétrage, il faut sélectionner sur l'écran de commande du régulateur et saisir le mot de passe. A la livraison, les systèmes DCU sont déjà configurés avec des paramètres qui garantissent un fonctionnement stable des régulations du bioréacteur. Vous trouverez les paramètres réglés en usine dans les documents concernant la configuration spécifique au client.
Après avoir saisi un mot de passe, vous pouvez accéder à l'écran de paramétrage pour régler les paramètres PID, les limites de sortie et éventuellement une bande morte.
En fonctionnement à distance (« Remote »), l'ordinateur pilote définit les valeurs de consigne et les modes de fonctionnement.

En général, il n'est pas nécessaire de modifier les paramètres des régulateurs. Les lignes de régulation dont le comportement est fortement influencé par le processus, par ex. la régulation du pH et du pO_2 font exception.

8.11.5.1 Limites de sortie

La sortie du régulateur pour les générateurs de valeur de consigne et pour les régulateurs PID peut être limitée vers le bas (« MIN ») et vers le haut (« MAX »). Cela vous permet d'éviter des commandes importantes involontaires des actionneurs ou de limiter la plage de la valeur de consigne pour le régulateur esclave en cas de régulations en cascade.

- Les limites doivent être saisies dans les champs « MIN » (limite minimum) et « MAX » (limite maximum). Le réglage s'effectue relativement à l'ensemble de la plage du régulateur en %.
- Les limites suivantes sont valables pour la commande complète de la sortie du régulateur :
  - sortie simple du régulateur : MIN = 0 %, MAX = 100 %
  - sortie split range du régulateur : MIN = –100 %, MAX = 100 %

8.11.5.2 Zone morte

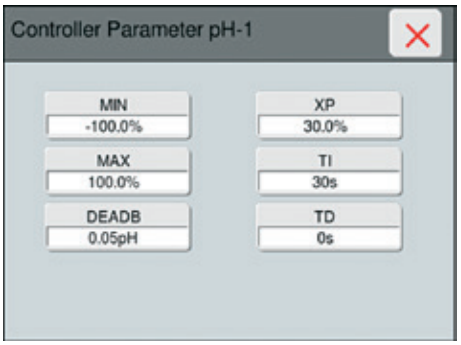
Il est possible de régler une zone morte pour les régulateurs PID. Si l'écart de régulation reste à l'intérieur de cette zone morte, la sortie du régulateur reste sur une valeur constante ou est mise à zéro (régulateur de pH). Si les valeurs réelles varient de manière stochastique, la zone morte permet un fonctionnement plus stable de la régulation avec des mouvements minimisés des actionneurs. Avec des régulateurs avec sorties split-range, cela empêche la sortie du régulateur d'osciller (par ex. dosage acide / solution alcaline variant constamment avec le régulateur de pH).

- La zone morte est affichée dans le champ DEADB ou doit être réglée dans le sous-menu correspondant. Exemple pour un régulateur de pH :

Zone morte réglée	± 0,1 pH
Valeur de consigne réglée	6,0 pH

- La régulation est inactive avec des valeurs réelles comprises entre 5,9 pH et 6,1 pH.

8.11.5.3 Ecran du menu de paramétrage des régulateurs



Ill. 8-26 : Sous-menu de paramétrage des régulateurs avec l'exemple du régulateur de pH

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
MIN	%	Limite de sortie minimale, valeur limite pour la commutation sur le régulateur esclave précédent
MAX	%	Limite de sortie maximale, valeur limite pour la commutation sur le régulateur esclave suivant
DEADB	pH	Zone morte dans l'unité de la valeur du processus
XP	%	Action P (bande proportionnelle) ; amplification du signal de la réponse de régulation proportionnellement au signal d'entrée
TI	sec	Action intégrale : fonction temporelle. Avec une action I plus élevée, la régulation réagit plus lentement (et inversement)
TD	sec	Action différentielle : affaiblissement. Avec une plus grande action D, la réponse de régulation s'affaiblit (et inversement)
OUT		Sortie du régulateur 1 (seulement dans les configurations avec lesquelles la commutation de la sortie est prévue)
OUT2		Sortie du régulateur 2 (seulement dans les configurations avec lesquelles la commutation de la sortie est prévue)

8.11.5.4 Paramètres PID

Les régulateurs PID peuvent être optimisés à l'aide des paramètres PID « XP », « TI » et « TD ». Les régulateurs numériques implémentés fonctionnent selon l'algorithme de position. Ils permettent des commutations de la structure (P, PI, PD, PID) et des modifications des paramètres pendant le fonctionnement.

– Il est possible de régler la structure du régulateur en mettant différents paramètres PID à zéro :

Régulateur P :	➡ TI = 0, TD = 0
Régulateur PI :	➡ TD = 0
Régulateur PD :	➡ TI = 0
Régulateur PID :	Tous les paramètres PID définis

8.11.5.5 Optimisation du régulateur PID

Pour adapter de manière optimale un régulateur PID à la boucle de régulation, il est nécessaire de connaître la théorie de régulation ou de rechercher des règles de régulation essayées dans la pratique (par ex. Ziegler Nichols) dans la littérature pertinente. Les indications suivantes sont des directives générales :

– Activez l'action D (TD) uniquement si les valeurs réelles sont relativement stables. Si les valeurs réelles varient de manière stochastique, l'action D modifie rapidement et fortement la sortie. Cela entraîne une régulation instable.

– En général, le rapport TI : TD doit être d'environ 4 : 1.

– Vous pouvez agir contre les oscillations périodiques de la boucle de régulation en augmentant XP ou TI/TD.

– En cas de régulation trop lente après des sauts de la valeur de consigne ou en cas de dérive de la valeur réelle, vous pouvez diminuer XP ou TI/TD.

8.11.6 Régulation de la température avec un régulateur maître et un régulateur esclave (TEMP, JTEMP)

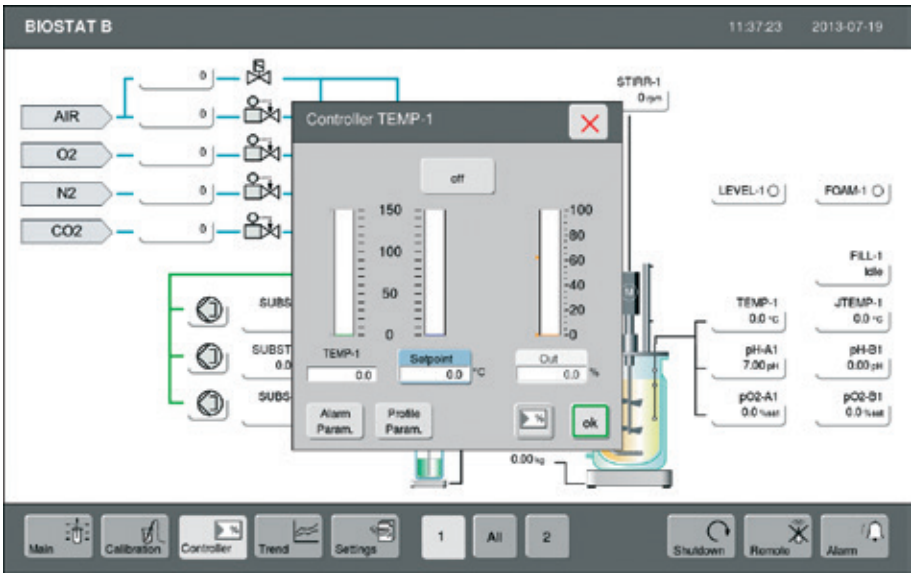
La régulation de la température avec un régulateur maître et un régulateur esclave n'est possible qu'avec des cuves à double enveloppe.

La régulation de la température fonctionne comme une régulation en cascade.
Le régulateur TEMP utilise la température mesurée dans la cuve de culture comme grandeur pilote et agit sur le mode de fonctionnement du régulateur esclave JTEMP. La sortie du régulateur esclave commande les actionneurs affectés à l'aide des sorties à modulation d'impulsions en durée ou continues dans le fonctionnement split range. Les actionneurs affectés peuvent être les suivants :

– Vannes de l'alimentation (ou des alimentations) en eau de refroidissement (cuve de culture à double enveloppe, ceinture chauffante/réfrigérante, résistance de régulation de la température)

Quand la valeur s'approche de la valeur de consigne, le régulateur maître commute la structure du régulateur de « PD » (état de démarrage) sur « PID » pour empêcher une suroscillation. Dans les boucles de régulation de la température, par ex. sur des bioréacteurs, une sortie numérique désactive également la pompe de circulation et éventuellement la protection du chauffage quand le régulateur de température est désactivé.

Ecran de commande du régulateur maître TEMP



III. 8-27 : Ecran de commande du régulateur maître TEMP-1

Vous trouverez des informations concernant les champs, les entrées de valeurs et les saisies au paragraphe « 8.11.3 Commande générale des régulateurs ».

Fonctionnement

Respectez les températures maximales autorisées des composants et des raccords de tuyaux dont est équipé le bioréacteur.

Cuve de culture	Températures maximales pour le régulateur maître « TEMP »
UniVessel® en verre, double enveloppe (thermostat)	80 °C
UniVessel® en verre, simple enveloppe (ceinture chauffante)	60 °C
UniVessel® SU, ceinture chauffante	50 °C
UniVessel® SU (ceinture chauffante/réfrigérante)	50 °C
CultiBag RM	
Tapis chauffant	40 °C
Ceinture chauffante/réfrigérante	58 °C

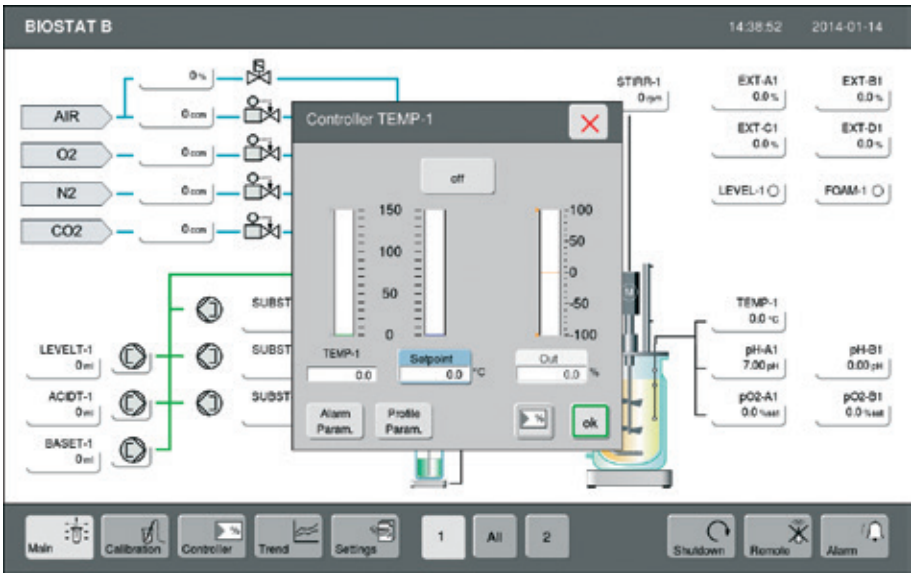
La régulation en cascade pour la température est commandée à partir du régulateur maître (TEMP). Vous pouvez modifier les valeurs de consigne et les modes de fonctionnement uniquement sur le régulateur maître « TEMP-# ». Toutes les opérations du régulateur esclave « JTEMP-# » sont déclenchées automatiquement.

– Pour le fonctionnement de routine, il suffit de régler le régulateur maître « TEMP-# » (valeur de consigne, mode de fonctionnement et limites d'alarme).
– Il est possible de régler directement le chauffage et le refroidissement sur le régulateur esclave « JTEMP-# » si le régulateur maître « TEMP-# » est désactivé (mode de fonctionnement « manual »).

Remarques particulières

- Dans le mode de fonctionnement « auto » du régulateur maître « TEMP-# », le régulateur esclave « JTEMP-# » passe automatiquement en mode de fonctionnement « cascade ». Quand le régulateur maître est réglé sur « off », le régulateur esclave est aussi automatiquement réglé sur « off ».
- Avec certains systèmes qui ne permettent pas de températures plus élevées, il faut paramétrer une limite de la valeur de consigne pour le régulateur esclave à l'aide de la limite de sortie « MAX » du régulateur maître.
  - Exemple avec UniVessel® en verre à double enveloppe :
    Out max. = 62 % pour température max. = 80
- Les limites de sortie nécessaires pour un fonctionnement sûr sont définies dans la configuration du système. Si l'utilisateur a défini des limites de sorties différentes, il doit à nouveau les régler après un reset du système.

8.11.7 Régulation de la température sans régulateur esclave (TEMP)



Ill. 8-28 : Ecran de commande lors de l'affichage de l'écran « Controller - # »

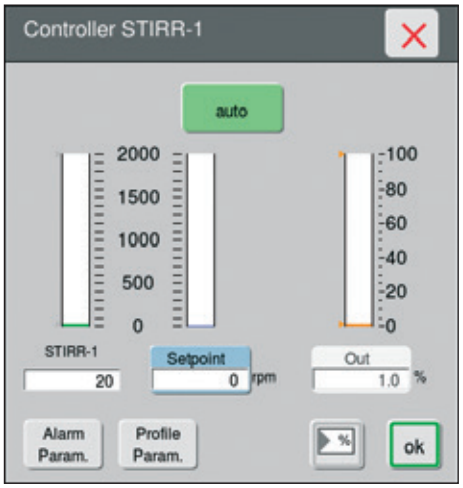
8.11.8 Régulateur de la vitesse de rotation de l'agitateur (STIRR)

Fonction

Le régulateur de la vitesse de rotation fonctionne comme générateur de valeur de consigne pour un régulateur externe qui règle la vitesse de rotation du moteur de l'agitateur. En plus de sa fonction de régulateur individuel, le régulateur de la vitesse de rotation peut également être utilisé comme régulateur esclave dans la régulation du pO_2.

Écran de commande du régulateur

Les saisies de l'utilisateur, l'édition du signal analogique de la valeur de consigne pour le régulateur du moteur ainsi que l'affichage du signal de la vitesse de rotation provenant du régulateur s'effectuent sur l'écran de commande du régulateur.



Champ	Affichage	Fonction, saisie obligatoire
STIRR-1	rpm	Affichage de la vitesse de rotation actuelle de l'agitateur
SetPoint	rpm	Réglage de la vitesse de rotation de consigne dans le mode de fonctionnement « auto »
Out	%	Affichage des limites de la vitesse de rotation (MIN/MAX) et réglage de la vitesse de rotation de consigne dans le mode de fonctionnement « manual »
Alarm Param.		Saisie des limites de l'alarme (Highlimit, Lowlimit) et activation/désactivation de la fonction d'alarme
Profile Param.		Saisie d'un profil des valeurs de consigne en fonction du temps (au max. 20 points d'inflexion)
Touche de fonction		Saisie des limites de la vitesse de rotation (MIN/MAX)

Fonctionnement

MISE EN GARDE!

Des vitesses de rotation élevées peuvent endommager les éléments internes de la cuve. En fonction du type, de la taille et de l'équipement de la cuve de culture, seule une certaine vitesse de rotation maximale est autorisée dans de nombreux cas. Des vitesses de rotation plus élevées de l'agitateur peuvent endommager les éléments internes de la cuve, par ex. un système d'aération par tuyau. Les cuves peuvent devenir instables et bouger sur leur lieu d'installation. Respectez la vitesse de rotation maximale autorisée pour votre bioréacteur :

Cuve de culture	Vitesse de rotation max. de l'agitateur sur BIOSTAT® B
UniVessel® en verre, 1 l, 2 l :	2000 tr/min.
UniVessel® en verre, 5 l	1500 tr/min.
UniVessel® en verre, 10 l	800 tr/min.
UniVessel® SU, 2 l	400 tr/min.

Vous trouverez d'autres informations à ce sujet dans le dossier [➡ « Documentation technique »].

Lors de la saisie des limites de sortie MIN / MAX ou de la saisie directe dans la zone « Out », il faut tenir compte de la plage de régulation autorisée de la vitesse de rotation.

▶ Réglez la vitesse de rotation souhaitée via « Setpoint ».

Limitation de la vitesse de rotation

Quand vous configurez la régulation de la vitesse de rotation MIN / MAX 0 ... 100 % pour la plage de la vitesse de rotation 0 ... 2000 tr/min. et 1200 tr/min. comme vitesse de rotation max. autorisée, vous devez régler une valeur de « OUT » : MAX 60 %.

Si le réglage MIN / MAX est modifié après un reset du système, vous devez à nouveau régler les limites en fonction de la plage autorisée.

8.11.9 Régulateur d'antimousse (FOAM)

Fonction

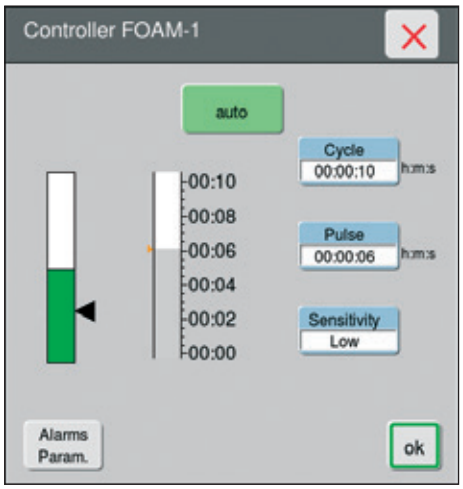
Le capteur antimousse autoclavable est installé dans la cuve de culture. Il est possible de régler la hauteur du capteur pour adapter sa pointe au niveau maximal de milieu de culture.

Un signal de valeur limite généré par le capteur antimousse et renforcé par un amplificateur de mesure sert de signal d'entrée du régulateur de mousse « Controller FOAM-# ».

Ce signal est activé tant que le capteur est en contact avec de la mousse. La sensibilité de réponse « Sensitivity » de l'amplificateur de mesure peut être réglée.

La sortie du régulateur d'antimousse commande une pompe de solution de correction et l'active et la désactive périodiquement quand le capteur émet un signal.

Écran de commande du régulateur



Champ	Affichage	Fonction, saisie obligatoire
Mode (mode de fonctionnement)	off	Régulateur désactivé
	auto	Régulateur activé
	manual	Activation manuelle de la sortie du régulateur. La pompe fonctionne en permanence en fonction de Cycle/Pulse
Cycle	hh:mm:ss	Temps total du cycle en [heures : minutes : secondes]
Pulse	hh:mm:ss	Temps de fonctionnement de la pompe (temps de dosage) en [heures : minutes : secondes]
Sensitivity	– Low – Medium Low – Medium High – High	Sensibilité de réponse du capteur antimousse
Alarms Param.		Activation/désactivation de la fonction d'alarme

Fonctionnement

▶ Réglez la durée du cycle « Cycle » et la durée de fonctionnement de la pompe « Pulse » en fonction des exigences du processus.

▶ Sélectionnez la sensibilité de réponse « Sensitivity » du capteur.

Pour éviter des erreurs de dosage dues à des courants de fuite et à des dépôts sur le capteur, réglez une sensibilité de mesure aussi faible que possible.

▶ Commutez le mode de fonctionnement sur « auto ».

En mode de fonctionnement « manual », la pompe fonctionne de façon périodique en fonctionnement continu en fonction des réglages « Cycle » et « Pulse ».

Remarques particulières

– L'amplificateur de mesure est doté d'un retard de réaction (env. 5 sec) pour éviter une activation après des éclaboussures de liquide.

– De plus, la commutation sur le mode de fonctionnement « auto » ou « manual » active automatiquement le compteur de dosage « FOAMT-# ».

8.11.10 Régulation du niveau avec le capteur de niveau (LEVEL)

Fonction

Le capteur de niveau autoclavable est installé dans la cuve de culture. Il est possible de régler la hauteur du capteur pour adapter sa pointe au niveau maximal de milieu de culture.

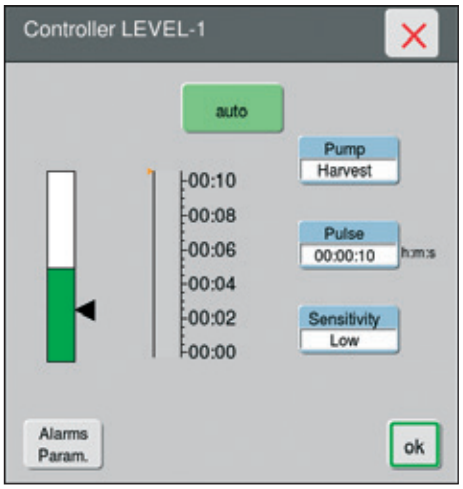
Un signal de valeur limite généré par le capteur de niveau et renforcé par un amplificateur de mesure sert de signal d'entrée du régulateur de niveau « Controller LEVEL-# ».

Il est actif dès que le niveau du milieu de culture augmente au point d'atteindre le capteur de niveau. La sensibilité de réponse « Sensitivity » de l'amplificateur de mesure peut être réglée.

Normalement, le régulateur de niveau fonctionne en mode de récolte. Le régulateur de niveau peut également être utilisé en mode d'ajout si on modifie le sens des tuyaux et si on commute de « Pump » à « Feed ».
Le mode de récolte est décrit ci-dessous.

La sortie du régulateur de niveau commande une pompe de récolte. La vitesse de rotation de la pompe est constante. Si le milieu de culture n'est plus en contact avec le capteur de niveau, la pompe arrête de fonctionner après une temporisation. Si le niveau est régulé par le capteur de niveau, il faut installer un tube de récolte supplémentaire.

Écran de commande du régulateur



Champ	Affichage	Fonction, saisie obligatoire
Mode	off	Régulateur désactivé
	auto	Régulateur activé
	manual	Activation manuelle de la sortie du régulateur ; la pompe fonctionne en permanence
Pump	Harvest Feed	Pompe en mode de récolte Pompe en mode d'ajout
Pulse	hh:mm:ss	Temps de fonctionnement de la pompe (temps de récolte) en [heures : minutes : secondes]
Sensitivity	– Low – Medium Low – Medium High – High	Sensibilité de réponse du capteur
Alarms Param.		Activation/désactivation de la fonction d'alarme

Fonctionnement

▶ Sélectionnez le mode de fonctionnement de la pompe « Harvest » (récolte).

▶ Réglez le temps de récolte « Pulse » en fonction des exigences du processus.

▶ Sélectionnez la sensibilité de réponse « Sensitivity » du capteur.

Pour éviter des erreurs de dosage dues à des courants de fuite et à des dépôts sur le capteur, réglez une sensibilité de mesure aussi faible que possible.

▶ Commutez le mode de fonctionnement sur « auto ».

En mode de fonctionnement « manual », la pompe fonctionne en mode continu.

8.11.11 Régulation gravimétrique du niveau (VWEIGHT)

Fonction

La régulation gravimétrique du niveau permet de maintenir un certain volume de milieu dans la cuve de culture. La vitesse de rotation de la pompe est commandée automatiquement par le changement de poids dans la cuve de culture.

Ajout :
Cette fonction permet de définir une valeur de consigne minimum. Dès que le poids de la cuve de culture est inférieur à cette valeur de consigne, le dispositif de commande active une pompe d'ajout (analogique) dont la vitesse de rotation est régulée. Du substrat est ajouté dans la cuve de culture jusqu'à ce que la valeur de consigne soit à nouveau atteinte.

Récolte :
Cette fonction permet de définir une valeur de consigne maximum. Dès que le poids de la cuve de culture est supérieur à cette valeur de consigne, le dispositif de commande active une pompe de récolte dont la vitesse de rotation est régulée. Le milieu de culture est récolté jusqu'à ce qu'on atteigne à nouveau la valeur de consigne.
Pour le mode de récolte, il faut installer un tube de récolte supplémentaire.

Écran de commande du régulateur

Champ	Affichage	Fonction, saisie obligatoire
Mode	off	Régulateur désactivé
	auto	Régulateur activé
	manual	Activation manuelle de la sortie du régulateur ; la pompe fonctionne en permanence
SetPoint	kg	Si la valeur réglé n'est pas atteinte ou si elle est dépassée, la pompe passe en mode d'ajout / mode de récolte (selon la configuration).
VWEIGHT ##	kg	Affichage du poids actuel : Milieu de culture dans la cuve (UniVessel® en verre, UniVessel® SU)
RWEIGHT #	kg	Affichage du poids actuel : milieu de culture dans la cuve CultiBag y compris RM Rocker 20 | 50
Alarm Param.		Saisie des limites de l'alarme (Highlimit, Lowlimit) et activation/désactivation de la fonction d'alarme
Profile Param.		Saisie d'un profil des valeurs de consigne en fonction du temps (au max. 20 points d'inflexion)
Touche de fonction		Saisie des limites de poids (MIN/MAX) et d'autres paramètres de régulation

Fonctionnement

▶ Réglez le poids souhaité via « Setpoint ».

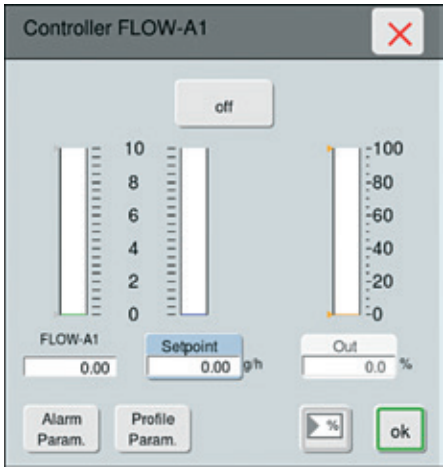
8.11.12 Régulateur gravimétrique de la pompe de dosage (FLOW)

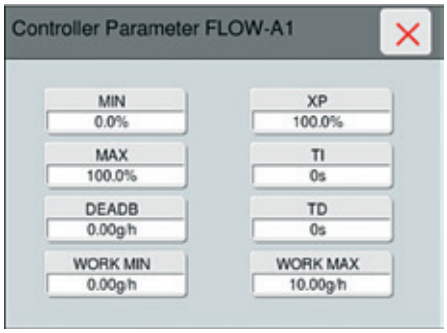
Fonction

Le régulateur « FLOW-# » est un régulateur gravimétrique précis pour la pompe de dosage. Il est utilisé avec un système de pesage et une pompe de dosage analogique.

Etant donné que l'algorithme de régulation dans le système DCU fonctionne directement avec le poids mesuré par la balance, le régulateur de dosage gravimétrique permet un dosage précis pendant des jours et des semaines.

Écrans de commande du régulateur





Vous trouverez des informations concernant les champs, les entrées de valeurs et les saisies au paragraphe « 8.11.3 Commande générale des régulateurs ».

Fonctionnement

Fonctionnement avec récipient de stockage et régulateur de dosage :

- ▶ Tarez la balance sur zéro et posez le récipient sur la balance.
  [➡ paragraphe « 8.10.8 Tarage de la balance », à la page 116]
- ▶ Saisissez la quantité d'ajout souhaitée via « Setpoint ».
- ▶ Commutez le mode de fonctionnement du régulateur de la pompe de dosage sur « auto ».
  Un affichage négatif du poids sur la balance ou sur le système DCU indique le volume transféré.

Remarques particulières

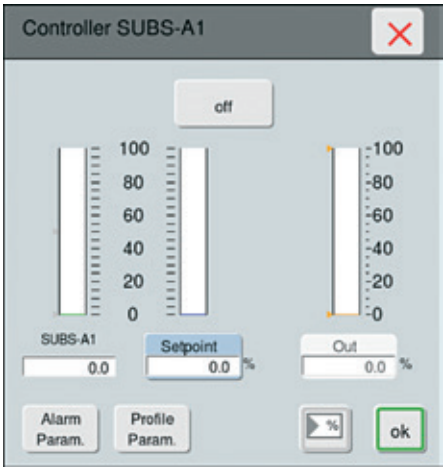
- La quantité transférée par la pompe de dosage influe considérablement sur la ligne de régulation.
  Il faut donc adapter la puissance de la pompe au flux transféré [Work Min], [Work Max] dans le menu des paramètres.
- Pour un dosage précis, la plage de travail de la sortie du régulateur (« Out ») doit être comprise dans une plage de limites de 5 à 90 %. Pour cela, vous pouvez adapter la plage de débit de la pompe à la plage de travail du régulateur. A cet effet, vous pouvez utiliser des tuyaux d'un autre diamètre qui offrent la plage de débit souhaitée.

8.11.13 Régulateur de la pompe de dosage (SUBS)

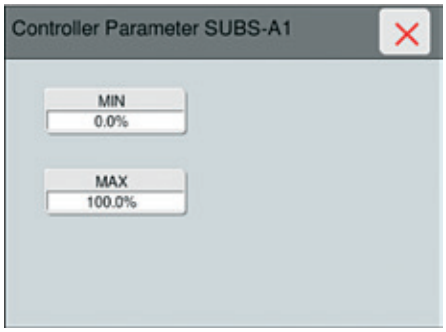
Fonction

Le régulateur de la pompe de dosage peut commander une pompe interne ou externe qui permet d'ajouter de la solution nutritive. Le régulateur fonctionne comme générateur de valeurs de consigne, se charge de la commande et émet un signal analogique de valeur de consigne pour la pompe.

Écran de commande du régulateur



III. 8-30 : Ecran de commande du régulateur



III. 17-32 : Ecran de paramétrage

Vous trouverez des informations concernant les champs, les entrées de valeurs et les saisies au paragraphe « 8.11.3 Commande générale des régulateurs ».

Fonctionnement

- ▶ Saisissez la quantité d'ajout souhaitée via « Setpoint ».
- ▶ Commutez le mode de fonctionnement du régulateur de la pompe de dosage sur « auto ».

Remarques particulières

- Des câbles de raccordement adaptés sont disponibles pour certaines pompes, par ex. WM 120, WM 323. Sur demande, vous pouvez obtenir des informations pour les commander.
- Il est possible de connecter des pompes d'autres fabricants si elles ont une entrée de valeur de consigne externe de 0 ... 10 V.

8.11.14 Régulateurs de gaz (régulateurs de dosage de gaz / régulateurs de débit de gaz)

Les régulateurs de gaz commandent l'alimentation en gaz des lignes de gaz affectées (par ex. « AirOV-# », « AirSP-# », « O2SP-# », « N2Sp-# », « CO2OV-# » ou « CO2SP_# » et dosent les gaz dans les lignes d'aération « Overlay » ou « Sparger ».

Il est possible d'utiliser les types suivants de régulateurs de gaz :

– Régulateur de dosage de gaz (électrovannes)
– Régulateur de débit de gaz (régulateur de débit massique)
  Le régulateur de débit de gaz permet d'envoyer des courants de gaz qui peuvent être constamment modifiés dans la cuve de culture.

Normalement, les régulateurs fonctionnent en tant que régulateurs esclaves de la régulation de pO_2 ou de pH. Ils peuvent être utilisés comme générateurs de valeurs de consigne quand la régulation du pO_2 est désactivée.

Écran de commande du régulateur

Champ	Affichage	Fonction, saisie obligatoire
Mode	off	Régulateur désactivé, sortie au repos
	manual	Accès manuel à la sortie du régulateur
	auto	Fonctionnement automatique, commande avec valeur de consigne prédéfinie
AIRSP-1	rpm	Affichage du débit total de gaz
SetPoint	rpm	Réglage de la valeur de consigne pour le régulateur de débit de gaz
	%	Réglage de la valeur de consigne pour le régulateur de dosage de gaz
Out	%	
Alarm Param.		Saisie des limites de l'alarme (Highlimit, Lowlimit) et activation/ désactivation de la fonction d'alarme
Profile Param.		Saisie d'un profil des valeurs de consigne en fonction du temps (au max. 20 points d'inflexion)
Touche de fonction		Saisie de la limite de sortie inférieure (MIN) et supérieure (MAX), plage de réglage 0…100 % de la plage de régulation et d'autres paramètres de régulation

Pour utiliser le régulateur de gaz comme générateur de valeurs de consigne, il faut désactiver le régulateur maître. Vérifiez son mode de fonctionnement dans le menu principal « Main » ou « Controller » et mettez le mode du régulateur maître sur « off » s'il est actif.

– Sélectionnez l'affichage « Main » ou « Controller » dans l'affichage détaillé « 1 »… dans lequel vous voulez régler le régulateur de dosage de gaz.
– Appuyez sur la touche de fonction avec l'affichage actuel de la valeur de consigne « 0.0 lpm ». Saisissez la valeur de consigne dans la fenêtre à l'aide du clavier numérique.
– Réglez les limites de l'alarme si nécessaire et activez le contrôle des alarmes.
– Appuyez sur la touche de fonction pour le mode de fonctionnement et sélectionnez le mode de fonctionnement « auto ».
– Appuyez sur « OK » pour activer le régulateur.

Remarques particulières

– Pour régler le débit sur le débitmètre (rotamètre) et pour étalonner le compteur de dosage (si la fonction d'étalonnage est disponible dans la configuration), sélectionnez la valeur de consigne 100 %. De l'oxygène passe alors de façon continue dans l'arrivée d'air.
– Pour régler l'alimentation manuelle en gaz, sélectionnez la valeur de consigne souhaitée dans la plage 0…100 %.

– Lors de l'activation du mode de fonctionnement « auto » du régulateur maître, le régulateur de dosage de gaz est activé automatiquement dans le mode de fonctionnement « cascade ». Il n'est alors pas possible d'effectuer de réglages dans le régulateur de dosage de gaz ou bien les réglages sont ignorés.

Respectez les informations concernant les « Réglages de paramètres dans le système » qui se trouvent dans les « Documents de configuration ».

– Les limites de sortie MIN | MAX sont entrées en % de la plage de régulation de l'alimentation en gaz. Lors de la saisie directe dans le champ OUT, tenez compte de la plage de mesure correspondante pour le taux d'aération.

– Si le régulateur du débit de gaz fonctionne en tant que régulateur esclave dans la régulation en cascade du pO_2, saisissez les valeurs MIN | MAX dans le menu de paramétrage « Régulateur de pO_2 ». Les réglages agissent alors comme condition de commutation pour la régulation en cascade.

– Quand on éteint le régulateur de débit GASFL (sélection de « off » et après un arrêt d'urgence en cas de surpression non autorisée), la vanne de régulation du régulateur de débit massique se ferme.

MISE EN GARDE!

Les CultiBag ne résistent que partiellement à la pression et peuvent exploser en cas de surpression.
La pression est contrôlée dans la ligne d'alimentation en gaz. Le régulateur de débit est désactivé en cas de dépassement de la limite de pression (30 mbar de surpression pour des CultiBag courants), par ex. suite à un colmatage de la sortie d'air. L'arrivée de gaz reste bloquée tant que la valeur de pression est trop élevée (>30 mbar de surpression).

Respectez les indications concernant la plage de mesure | régulation des taux d'aération du bioréacteur.
Si le bioréacteur fonctionne avec de la surpression, il se peut que la contre-pression empêche d'atteindre le taux d'aération maximum.

8.11.15 Régulateur de pH

8.11.15.1 Fonction

Normalement, la régulation du pH fonctionne avec des caractéristiques de régulation PI. Elle commande les pompes de solutions de correction pour l'acide et la solution alcaline et les vannes de dosage ou les régulateurs de débit massique pour le CO_2 dans le mode split-range à l'aide de deux sorties à modulation d'impulsions en durée. Cela permet une régulation bilatérale.

– La régulation du pH avec de la solution alcaline est configurée par défaut.

– La régulation du pH avec de l'acide et du CO_2 dépend de la configuration.

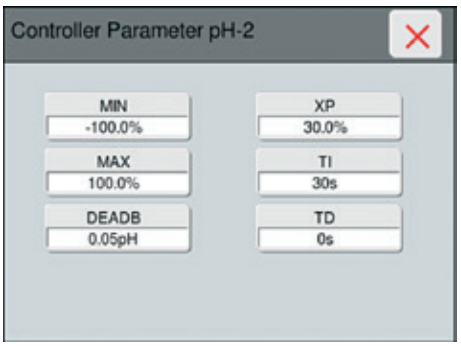
– La sortie négative du régulateur commande la pompe d'acide (ou l'ajout de CO_2) et la sortie positive commande la pompe de solution alcaline.

– Le régulateur de pH active les signaux de commande uniquement quand l'écart de régulation se trouve hors d'une zone morte réglable. Cela empêche des dosages inutiles d'acide/de solution alcaline.

8.11.15.2 Écran de commande du régulateur

Vous trouverez des informations concernant les affichages, les entrées de valeurs et les saisies au paragraphe « 8.11.3 Commande générale des régulateurs ».

8.11.15.3 Paramétrage



Il est possible d'entrer une zone morte DEABD sur l'écran de paramétrage du régulateur de pH. La régulation reste inactive tant que la valeur mesurée se trouve à l'intérieur de la zone morte autour de la valeur de consigne.

Exemple :

Zone morte réglée :	± 0,05 pH
Valeur de consigne réglée :	6,0 pH

▷ La régulation est inactive avec des valeurs réelles comprises entre 5,95 pH et 6,05 pH.

8.11.15.4 Régulation du pH par ajout d'acide, de solution alcaline et de CO_2

Régulation par ajout d'acide/de solution alcaline

Normalement, la sortie « -Out » du régulateur de pH déclenche la pompe d'acide avec un signal de sortie négatif (0…–100 %). De la même manière, la sortie du régulateur « +Out » déclenche la pompe de solution alcaline avec un signal de sortie positif (0…+100 %) et ajoute de la solution alcaline. Pour que l'ajout d'acide ou de solution alcaline puisse être désactivé, la valeur du régulateur 100 % (+/-) doit être réglée sur 0 %.

Dans des configurations spéciales, les pompes d'acide et de solution alcaline peuvent être affectées à des régulateurs de substrat si elles ne sont pas nécessaires pour la régulation du pH. Pour cela, « -Out » soit être réglé sur « None » (au lieu de « Acid » ou de « CO2 ») et « +Out » également sur « None ».

Régulation par ajout de CO_2

Avec les bioréacteurs destinés à la culture cellulaire, une vanne de CO_2 ou un régulateur de débit massique de CO_2 peut fonctionner comme actionneur de la régulation du pH à la place de la pompe d'acide.

MISE EN GARDE!

Les CultiBag ne résistent que partiellement à la pression et peuvent exploser en cas de surpression.
La pression est contrôlée dans la ligne d'alimentation en gaz. Le régulateur de débit est désactivé en cas de dépassement de la limite de pression (30 mbar de surpression pour des CultiBag courants), par ex. suite à un colmatage du filtre de sortie d'air. L'arrivée de gaz reste bloquée tant que la valeur de pression est trop élevée (>30 mbar de surpression).

Avec des configurations pour la culture cellulaire, il est possible de commuter la sortie « -Out » sur l'ajout de CO_2. Après la commutation sur « CO2 », la sortie déclenche la vanne de CO_2 (ou le régulateur de débit massique de la ligne de CO_2) pour envoyer du CO_2 dans la cuve de culture.

Remarques particulières

– Lors de l'activation des modes de fonctionnement « auto » ou « manual », les compteurs de dosage « ACIDT-# »/« CO2T-# » et « BASET-# » sont automatiquement activés dans le mode de fonctionnement « Totalize ».

8.11.16 Méthodes de régulation du pO_2

Le système DCU offre différentes méthodes de régulation du pO_2. La configuration ou le processus déterminent quelle méthode est possible, nécessaire ou judicieuse pour l'appareil terminal contrôlé.

- Lors de l'aération avec de l'air, la proportion d'oxygène peut être réduite par l'ajout d'azote ou l'air peut être enrichi avec de l'oxygène.
- Le mélange peut être influencé par exemple par la régulation de la vitesse de rotation de l'agitateur.
- La croissance des cellules peut être influencée par l'ajout de substrat.

La régulation du pO_2 fonctionne sous la forme d'une régulation en cascade. La sortie du régulateur de régulateur de pO_2 (régulateur maître) commande l'entrée de la valeur de consigne du régulateur esclave qui agit ensuite sur l'actionneur (par ex. les vannes ou le régulateur de débit massique pour le N_2 ou l'O_2 ou l'agitateur). Ainsi les stratégies de régulation suivantes sont possibles :

- Régulation en cascade à 1 niveau, c'est-à-dire que la régulation du pO_2 influence une seule des grandeurs de réglage disponibles.
- Régulation en cascade simultanée jusqu'à 4 niveaux dans laquelle la régulation du pO_2 influence jusqu'à 4 grandeurs de réglage en fonction de leur priorité.

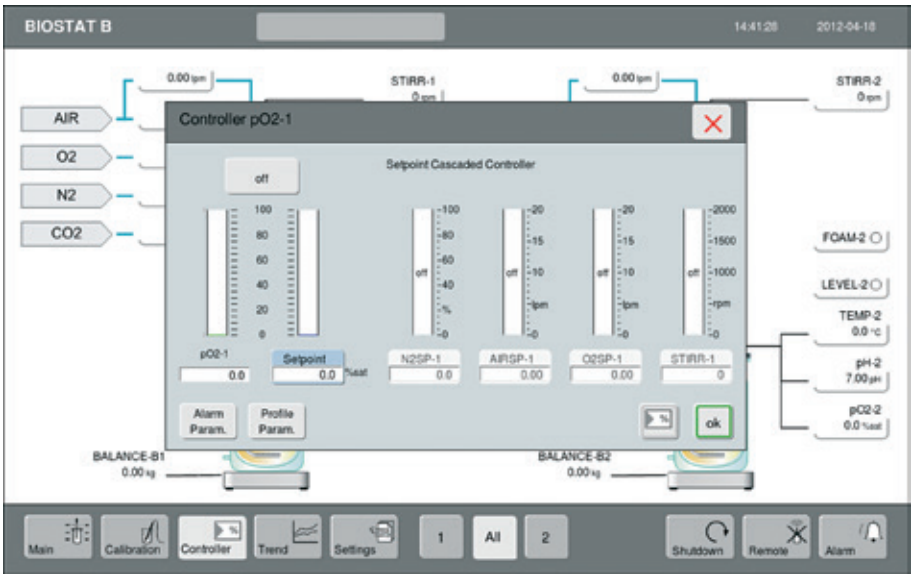
Dans le régulateur de pO_2, il est possible de régler une plage (MIN / MAX) dans laquelle le régulateur de pO_2 définit la valeur de consigne pour chaque régulateur esclave. Dans des régulations en cascade à plusieurs niveaux, la sortie du régulateur de pO_2 commande les régulateurs esclaves les uns après les autres après la mise en marche de la manière suivante :

- Le régulateur de pO_2 commande le régulateur esclave qui a la priorité 1 (cascade 1) et définit sa valeur de consigne. Le régulateur esclave 2 reçoit la valeur de consigne définie par « MIN » dans le régulateur de pO_2.
- Si la valeur de consigne spécifiée pour le premier régulateur esclave (cascade 1) atteint son maximum, la sortie du régulateur de pO_2 commute sur l'entrée de la valeur de consigne du deuxième régulateur esclave (cascade 2) après un délai réglable « Hyst. » et prédéfinit les valeurs de consigne suivantes :
  - Régulateur esclave (cascade) 1 : avec le maximum défini
  - Régulateur esclave (cascade) 2 : sortie régulée du régulateur de pO_2
- Cette séquence se poursuit pour les autres actionneurs en fonction de la priorité définie « Cascade # ».
- Si les besoins en oxygène diminuent, les régulateurs sont désactivés dans l'ordre inverse.

Ce type de régulation permet de réguler la valeur de pO_2 dans le processus même si les besoins en oxygène de la culture fluctuent énormément. Pour permettre d'adapter la régulation de manière optimale au comportement de la boucle de régulation, les paramètres PID des régulateurs esclaves peuvent être paramétrés indépendamment les uns des autres.

8.11.16.1 Régulateur du pO_2 CASCADE (régulateur en cascade)

Ecran de commande



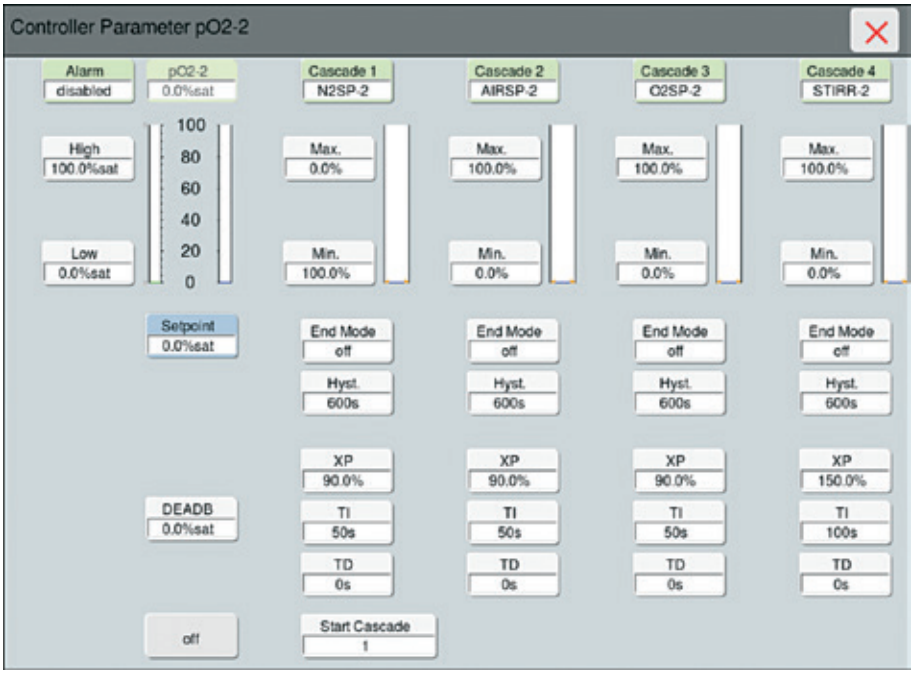
Ill. 8-31 : Menu du régulateur de pO_2 en cascade sur l'écran de commande « Controller – All »

Vous trouverez des informations concernant les champs, les entrées de valeurs et les saisies au paragraphe « 8.11.3 Commande générale des régulateurs ».

L'écran de commande contient également les champs de saisie suivants :

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
Setpoint	% sat	Spécification de la valeur de consigne dans le régulateur maître
Setpoint Cascaded Controller		Spécification de la valeur de consigne du régulateur esclave dans la régulation en cascade, dans l'ordre de la priorité définie sur l'écran de paramétrage :
Mode	off	Les régulateurs esclaves sélectionnés sont automatiquement commutés sur « off »
	auto	Les régulateurs esclaves sélectionnés sont automatiquement activés en mode de fonctionnement « cascade »
	profile	Les régulateurs esclaves sélectionnés sont automatiquement activés en mode de fonctionnement « cascade » avec le profil
Alarm Param.		– Saisie des valeurs limites « High » et « Low » – Saisie du délai – Activation et désactivation de l'alarme
Profil Param.		Saisie des paramètres du profil
		Sous-menu des écrans de paramétrage

Ecran de paramétrage du régulateur en cascade du pO_2



Ill. 8-32 : Exemple : configuration de l'écran de commande

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
DEADB	%	Saisie de la bande morte (Deadband)
Cascade #	[Régulateur]	Régulateur esclave avec les paramètres correspondants
MIN	%	Limite de sortie minimum, correspondant à la valeur de consigne minimum des régulateurs esclaves
MAX	%	Limite de sortie maximum, correspondant à la valeur de consigne maximum des régulateurs esclaves
XP	%	Action P (bande proportionnelle) ; amplification du signal de la réponse de régulation proportionnellement au signal d'entrée
TI	sec	Action intégrale : fonction temporelle. Avec une action I plus élevée, la régulation réagit plus lentement (et inversement)
TD	sec	Action différentielle ; affaiblissement. Avec une plus grande action D, la réponse de régulation s'affaiblit (et inversement)
End Mode	off, auto	Mode de fonctionnement des régulateurs esclaves si le régulateur maître est sur « off » ou « disabled ».
Hyst.	m:s	Délai de commutation entre les régulateurs esclaves
Mode	off	Les régulateurs esclaves sélectionnés sont automatiquement commutés sur « off »
	auto	Les régulateurs esclaves sélectionnés sont automatiquement activés en mode de fonctionnement « cascade »
	profile	Les régulateurs esclaves sélectionnés sont automatiquement activés en mode de fonctionnement « cascade » avec le profil

Commande de la régulation en cascade à plusieurs niveaux

- ▶ Dans le sous-menu « Cascade Parameter pO2-# », sélectionnez le régulateur esclave correspondant à la priorité souhaitée.
- ▶ Réglez les limites maximum et minimum de la valeur de consigne des régulateurs esclaves sélectionnés à l'aide des limites de sortie MIN ou MAX sur l'écran de paramétrage du régulateur de pO_2.
- ▶ Lors de la mise en marche du régulateur de pO_2, le régulateur esclave qu'il influence est signalé à l'affichage par « active ».

Remarques particulières

- Dans les modes de fonctionnement « auto » et « profile » du régulateur de pO_2, les régulateurs esclaves sélectionnés sont automatiquement activés dans le mode de fonctionnement « cascade ».
- Dans le mode de fonctionnement « off » du régulateur de pO_2, les régulateurs esclaves sélectionnés restent dans la cascade atteinte en dernier et doivent éventuellement être désactivés séparément.
- La commutation du régulateur esclave 1 sur les régulateurs placés en aval et inversement n'a lieu que si la limite de sortie maximum ou minimum correspondante pour l'intervalle de temps défini dans le champ « Hyst. » de l'écran de paramétrage a été dépassée. Une fois ce temps écoulé, les conditions de commutation sont à nouveau contrôlées et commutées en sens inverse uniquement si les conditions sont remplies.
- Il est possible d'inverser le sens de régulation des régulateurs esclaves, tels que les régulateurs de substrat, en inversant les limites de la valeur de consigne (MIN > MAX).
- Le régulateur maître de pO_2 utilise toujours comme zone de travail les limites MIN / MAX du régulateur esclave correspondant.
- La différence entre MIN et MAX doit toujours représenter plus de 2 % de la plage de mesure correspondante.

8.11.16.2 Régulateur de pO_2 ADVANCED (régulateur polygonal)

Le régulateur de pO_2 avancé contrôle et règle le pO_2 dans le bioréacteur ou dans l'appareil terminal contrôlé pour lequel le système DCU a été configuré.

Le « régulateur de pO_2 ADVANCED » est disponible en option à la place du « régulateur de pO_2 CASCADE ».

Le régulateur fonctionne comme un régulateur maître dans la régulation du pO_2. Il agit sur une sélection configurable de régulateurs esclaves pour l'ajout de milieux ou pour la commande d'actionneurs qui influent sur le pO_2 dans le processus. Les gaz, par ex. N_2, air, O_2 ou les solutions nutritives sont des exemples de tels milieux. La valeur de pO_2 mesurée dans le processus dépend des milieux ajoutés, de la consommation d'oxygène due à la croissance des cellules et au métabolisme cellulaire ainsi que de la répartition des substances mélangées.

Le régulateur maître fonctionne comme un régulateur PID avec un comportement de régulation configurable. Il utilise le pO_2 mesuré à un point de mesure (possibilité de sélectionner jusqu'à deux points de mesure) comme valeur réelle. En cas d'écart par rapport à la valeur de consigne, le régulateur maître émet un signal de sortie sur les régulateurs esclaves activés en cascade. En raison de la diversité des régulateurs esclaves possibles, le signal de sortie est relatif à la plage de régulation 0 … 100 %.

Une configuration peut contenir jusqu'à six régulateurs esclaves et il est possible d'en sélectionner cinq en même temps pour le régulateur polygonal. Ils commandent leurs actionneurs via des signaux de sortie analogiques ou numériques. Jusqu'à cinq valeurs de consigne peuvent être affectées à chaque régulateur esclave dans l'unité physique de la grandeur de régulation, en fonction de la sortie « Out » du régulateur maître. L'écran de commande des régulateurs montre cela de manière graphique sous la forme d'un polygone au-dessus de la sortie « Out ».

Comparé au régulateur en cascade traditionnel du pO_2, le régulateur polygonal de pO_2 avancé permet le fonctionnement parallèle des régulateurs esclaves, c'est-à-dire que tous les actionneurs sont commandés en même temps. En combinaison avec la détermination de plusieurs valeurs de consigne qui dépendent de la sortie « Out » du régulateur maître, il s'ensuit une régulation du pO_2 qui est facile à comprendre et simple à commander.

Ecran de commande

Ill. 8-33 : Menu du régulateur de pO_2 sur l'écran de commande « Controller – All »

Réglages du régulateur de pO_2 avancé

Écran de commande et fenêtre de saisie du régulateur maître

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
Mode	off	Régulateur désactivé, sortie au repos [➡ configuration]
	auto	Régulateur actif, déclenche l'actionneur si nécessaire
	manual	Accès manuel à la sortie du régulateur
pO_2		Affichage du pO_2
Setpoint	%	Valeur de consigne ; relative en % par rapport à la plage de régulation 0…100 %
Out	%	Sortie actuelle du régulateur ; relative en % par rapport à la plage de régulation 0…100 %
		Accès au menu de paramétrage via un mot de passe standard
[Cascade Param.]		Accès au menu de sélection des régulateurs esclaves, via mot de passe standard
Alarm PRESS		Réglages pour le contrôle des alarmes
Highlimit	%	Limite d'alarme supérieure
Lowlimit	%	Limite d'alarme inférieure
Alarm	state	Etat : contrôle des alarmes actif (enabled) ou inactif (disabled)

Menus de commande pour le réglage des régulateurs esclaves

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
N2-SP1	tag	Régulateur esclave qui est affecté à ce canal
N2, O2, AIR etc.	tag	Ajout de milieu (gaz, substrats) ou fonction (par ex. régulateur de la vitesse de rotation de l'agitateur)
SP, etc.	tag	Ajout dans la cuve de culture ou la poche, par ex. Sparger ou Overlay
1, 2, etc.	#	Unité affectée à la sortie du régulateur, par ex. cuve de culture 1, 2
End mode	[off] [auto]	Mode de fonctionnement des régulateurs esclaves si le régulateur maître est sur « off » ou « disabled » ; mode de fonctionnement qui est restauré après l'arrêt d'urgence ou la mise en marche
Mode	[disable] [enable]	Mode de fonctionnement du régulateur esclave activable manuellement (disponible uniquement si le régulateur maître est en mode de fonctionnement « off » ou « disabled »)

Exemple : saisie (modification) de la valeur de consigne du pO_2

Etant donné que la sélection du régulateur esclave peut être modifiée en fonction des exigences du processus, la valeur de consigne de la sortie du régulateur de pO_2 est réglée en % par rapport à la plage de régulation. Les régulateurs esclaves déclenchent leurs actionneurs avec des valeurs de consigne dans leur unité physique.

- ▶ Appuyez sur « pO2 » dans le menu principal « Controller ».
- ▶ Appuyez sur « Setpoint » et saisissez le mot de passe. L'accès est protégé par mot de passe afin d'empêcher toute modification non autorisée [➡ voir le paragraphe « 4.4 Protection de certaines fonctions par mot de passe », à la page 49].
- ▶ Saisissez la valeur de consigne sur le clavier numérique. Confirmez avec « OK ».
- ▶ Appuyez sur la touche de fonction du régulateur esclave qui doit être réglé, par ex « N2-SP1 ». Saisissez jusqu'à cinq valeurs de consigne en fonction de la sortie « Out » du régulateur maître. Les réglages sont représentés de manière graphique à l'aide d'un polygone.
- ▶ Activez le régulateur de pO_2 en commutant sur le mode de fonctionnement « auto » et en confirmant avec « OK ».

Paramétrage du régulateur maître de pO_2

Ill. 8-34 : Ecran de paramétrage du régulateur maître de pO_2

Eléments des écrans de paramétrage

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
Out	%	Sortie actuelle du régulateur « out », en % de la plage de régulation maximale
MIN	%	Sortie minimum, à l'intérieur de 0 … 100 % de la plage de régulation
MAX	%	Sortie maximum à l'intérieur de 0 … 100 % de la plage de régulation
DEADB	[PV]	Zone morte ; la régulation de la pression reste inactive tant que le pO_2 diffère moins de la valeur de consigne que DEADB
XP	%	Action P (bande proportionnelle) ; l'amplification du signal de la réponse de régulation est proportionnelle au signal d'entrée ; en % de l'intervalle de mesure
TI	s	Action intégrale ; fonction temporelle de la réponse de régulation. Avec une action I plus élevée, la régulation réagit plus lentement (et inversement)
TD	s	Action différentielle ; affaiblissement de la régulation. Avec une plus grande action D, la réponse de régulation s'affaiblit (et inversement)

Normalement, il suffit de modifier les paramètres MIN, MAX et DEADB.

- ▶ Dans le menu principal « Controller », sélectionnez « pO_2 » dans le composant correspondant qui doit être réglé et ouvrez l'écran de commande du régulateur.
- ▶ Appuyez sur la touche des paramètres et entrez le mot de passe. L'accès est protégé par mot de passe afin d'empêcher toute modification non autorisée [➡ voir le paragraphe « 4.4 Protection de certaines fonctions par mot de passe », à la page 49.
- ▶ Sélectionnez le paramètre à régler (MIN, MAX ou DEADB), saisissez la valeur et confirmez avec « OK ».

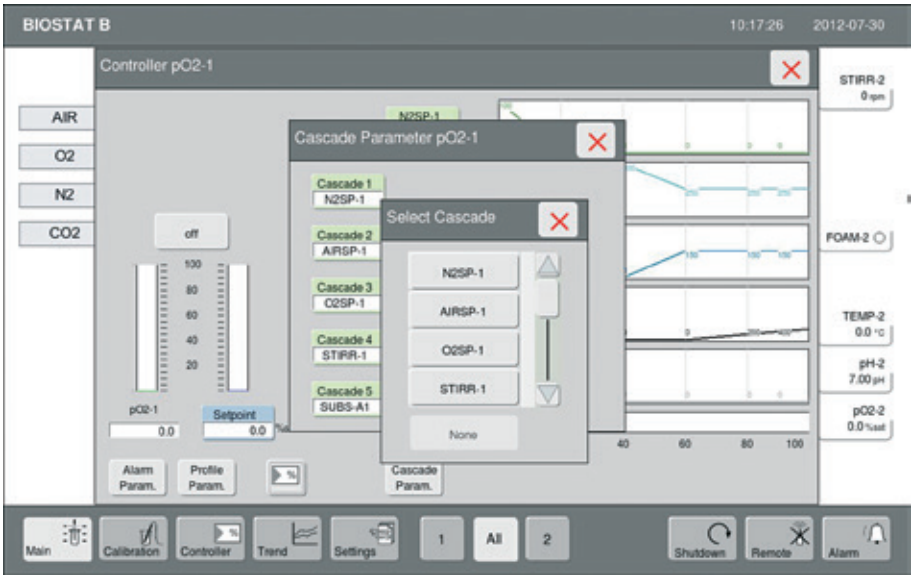
Réglage des paramètres « P », « I » ou « D » du régulateur :

Pour adapter des régulateurs PID, il est nécessaire de connaître la théorie de régulation. Les possibilités de réglage mentionnées ici sont des directives approximatives. Seules des personnes qualifiées doivent optimiser les régulateurs.

En fonction du processus (par ex. stabilité de l'ajout de gaz ou de l'actionneur), il peut être nécessaire de modifier les paramètres « P », « I » ou « D » pour adapter le comportement de la régulation. Vous pouvez contrôler les modifications suivantes :

- Si la valeur de pO_2 mesurée (valeur du processus) oscille autour de la valeur de consigne et ne se stabilise pas, vous pouvez diminuer l'action « P ».
- Si la valeur réelle ne se rapproche que très lentement de la valeur de consigne ou ne l'atteint pas, vous pouvez augmenter l'action « P ».
- Si l'action « I » est plus basse, le régulateur réagit plus vite aux écarts de la valeur de consigne et si on diminue l'action « D », il y réagit plus fortement. De cette manière, la régulation peut toutefois avoir tendance à déborder.
- Quand on augmente l'action « I », le régulateur réagit plus lentement aux écarts de la valeur réelle et quand on augmente l'action « D », il réagit plus faiblement. La réponse de la régulation (comportement de régulation) est donc plus lente.

Sélection et réglage des régulateurs esclaves



Ill. 8-35 : Sélection du régulateur esclave

Ill. 8-36 : Réglage du régulateur esclave

Eléments des écrans de commande pour la sélection et le réglage

Champ	Valeur	Fonction, affichage, saisie obligatoire
Cascade #		Régulateur esclave qui doit être affecté à la position « Cascade # » ; il est possible d'affecter jusqu'à 6 régulateurs esclaves [➡ configuration, spécifications] Jusqu'à 5 régulateurs esclaves peuvent former un régulateur polygonal
N_2, O_2, AIR, etc.	tag	Ajout de milieux (gaz, substrat) ou actionneurs (par ex. moteurs d'entraînement)
SP, OV	tag	Ajout vers la ligne de régulation (par ex. Sparger « SP », aération de l'espace de tête « OV » dans la cuve ou le récipient de culture, régulateur de débit massique « FL »)
1, 2	#	Unité qui est déclenchée par la sortie du régulateur, par ex. n° 1, 2
Out	%	Signal de sortie « Out » du régulateur maître dans la plage de régulation 0 … 100 %, auquel les valeurs de consignes des régulateurs esclaves doivent être affectées
Setpoint	PV	Valeur de consigne des régulateurs esclaves dans leur unité physique
End mode	off, auto	Mode de fonctionnement des régulateurs esclaves si le régulateur maître est sur « off » ou « disabled ».
Mode	disable enable	Mode de fonctionnement du régulateur esclave activable manuellement (disponible uniquement si le régulateur maître est en mode de fonctionnement « off » ou « disabled »)

Sélection des régulateurs esclaves

▶ Activez « Cascade Param. » pour ouvrir le sous-menu de sélection des régulateurs esclaves et modifier la sélection prédéfinie.

▶ Saisissez le mot de passe. L'accès est protégé par mot de passe afin d'empêcher toute modification non autorisée [➡ voir le paragraphe « 4.4 Protection de certaines fonctions par mot de passe », à la page 49].

▶ Appuyez sur la touche de la position « Cascade # » pour laquelle vous voulez sélectionner un autre régulateur esclave ou désélectionner le régulateur esclave actuel.

Le changement d'un régulateur « Cascade # » supprime la sélection en aval.
Vous devez réaffecter tous les régulateurs suivants. Etant donné que les régulateurs esclaves déclenchent leurs actionneurs en même temps, l'ordre des régulateurs n'a pas d'effet sur la régulation.

Réglage des régulateurs esclaves

▶ Appuyez sur la touche de fonction du régulateur esclave que vous voulez régler, par ex. « AIR-SP1 ».

▶ Saisissez le mot de passe. L'accès est protégé par mot de passe afin d'empêcher toute modification non autorisée [➡ voir le paragraphe « 4.4 Protection de certaines fonctions par mot de passe », à la page 49].

▶ Dans la colonne « Setpoint », appuyez sur la touche pour la partie « Out » du régulateur maître auquel vous voulez affecter une valeur de consigne. Saisissez la valeur de consigne qui doit agir proportionnellement dans le régulateur polygonal, dans l'unité physique de l'actionneur.

▶ Saisissez les valeurs de consigne pour les autres parties « Out ».

▷ Après que vous avez fermé le sous-menu avec « OK », les valeurs de consigne sont représentées de manière graphique sous la forme d'un polygone au-dessus de « Out » du régulateur maître.

▶ Activez les sous-menus des autres régulateurs esclaves et saisissez leurs valeurs de consigne pour les parties « Out » du régulateur maître.

Remarques particulières
Les régulateurs esclaves fonctionnent tant que le régulateur maître est actif, c'est-à-dire tant qu'il se trouve dans le mode de fonctionnement « auto » ou « manual ». Une fois que le régulateur maître est éteint (« off »), les régulateurs esclaves peuvent fonctionner manuellement soit séparément, soit ensemble dans la combinaison sélectionnée.

Le comportement du régulateur maître est basé sur des réglages de délais (delay) et d'hystérésis de commutation ayant fait leurs preuves. Ces réglages sont définis de manière interne et ne peuvent pas être modifiés par l'utilisateur. Si nécessaire, il faut les modifier dans la configuration. Les réglages suivants sont enregistrés pour le régulateur maître et les régulateurs esclaves :

– la valeur de consigne
– les réglages du contrôle des alarmes
– les paramètres PID du régulateur maître et des régulateurs esclaves
– leurs réglages par rapport à la sortie du régulateur maître

Ainsi ces réglages sont à nouveau disponibles après une panne de courant ou l'arrêt du système DCU ou de l'appareil terminal contrôlé. Ils sont restaurés lorsque l'alimentation électrique est rétablie ou après la mise en marche pour le processus suivant.

Un reset du système DCU [➡ « Menu principal "Settings" »] restaure les réglages par défaut. Vous devez donc noter les réglages spécifiques au processus ou à l'utilisateur avant le reset si vous voulez les réutiliser ultérieurement.

Après le chargement d'une nouvelle configuration du système, le système DCU démarre d'abord avec les réglages par défaut. Ici aussi, vous devez saisir à nouveau les réglages spécifiques au processus ou à l'utilisateur.

Conseils d'utilisation et exemples de stratégies de régulation appliquées

D'autres stratégies de régulation, par ex. Exclusive Flow, sont possible en sélectionnant et en réglant le régulateur polygonal :

Exemple

▶ Saisissez pour « N2SP-# » une valeur de consigne dans la plage « Out » = 0…20 %, avec le maximum à 0 %.

▶ Saisissez pour « AIRSP-# » une valeur de consigne dans la plage « Out » = 0 … 20 %, avec le maximum à 20 %. Laissez « Out » constant pour 20 … 100 %.

▶ Réglez « O2SP-# » entre « Out » = 20 … 40 %, avec le maximum à 40 %. Laissez « Out » constant pour 40 … 100 %.

▶ Réglez « STIRR-# » entre « Out » = 0 … 40 % et augmentez jusqu'au maximum à 60 %. Laissez « Out » constant pour 60 … 100 %.

▶ Laissez « SUBS-A# » constant dans la plage « Out » = 0 … 60 % et augmentez jusqu'au maximum à 80 %.

▷ Ces réglages activent les régulateurs esclaves dans l'ordre indiqué, sur la base de l'écart entre la valeur réelle et la valeur de consigne d'une part et le signal de sortie du régulateur maître d'autre part. Si la valeur réelle s'approche de la valeur de consigne, les régulateurs esclaves se désactivent dans l'ordre inverse.

8.11.16.3 Stratégies d'aération

Stratégie d'aération « O_2-Enrichment » (air, O_2 avec BIOSTAT® B-MO)

Avec la stratégie d'aération « O_2-Enrichment », on utilise d'abord de l'air pour enrichir le milieu de culture. Si cela ne suffit pas, l'air est ensuite enrichi en continu avec de l'oxygène pur pour garantir un taux d'oxygène suffisamment élevé dans le milieu.

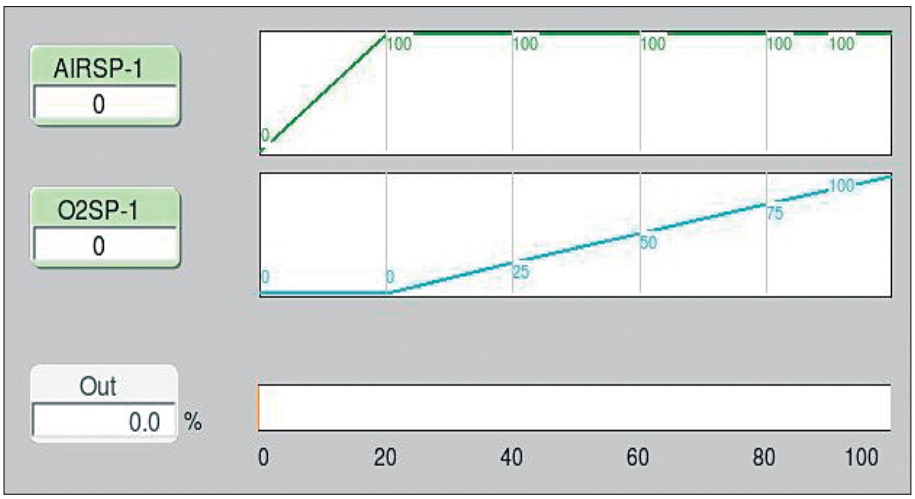
▶ Sélectionnez « AIRSP-1 » et « O2SP-1 » comme régulateurs esclaves.

▶ Pour « AIRSP-1 », réglez une valeur de consigne minimum « Out » = 0 % et une valeur de consigne maximum dans la plage de régulation « Out » = 20 … 100 %.

▶ Pour « O2SP-1 », réglez

– une valeur de consigne minimum « Out » = 0 … 20 % et

– une valeur de consigne croissante vers 100 % dans la plage de régulation « Out » = 20 … 100 %.



III. 8-37 : Réglage de la stratégie d'aération « O_2-Enrichment »

▷ Cette régulation en cascade entraîne d'abord un enrichissement avec de l'oxygène dans la plage de régulation « Out » = 0 … 20%.
Ensuite, l'apport d'oxygène est augmenté continuellement par ajout d'O_2 dans la plage de régulation « Out » = 20 … 100%.

Stratégie d'aération « Exclusive Flow » (N_2, air, O_2 avec BIOSTAT® B-CC)

La stratégie d'aération « Exclusive Flow » se comporte comme la stratégie d'aération « O_2-Enrichment ». Mais, il est également possible de retirer de l'oxygène du milieu de culture en ajoutant de l'azote.

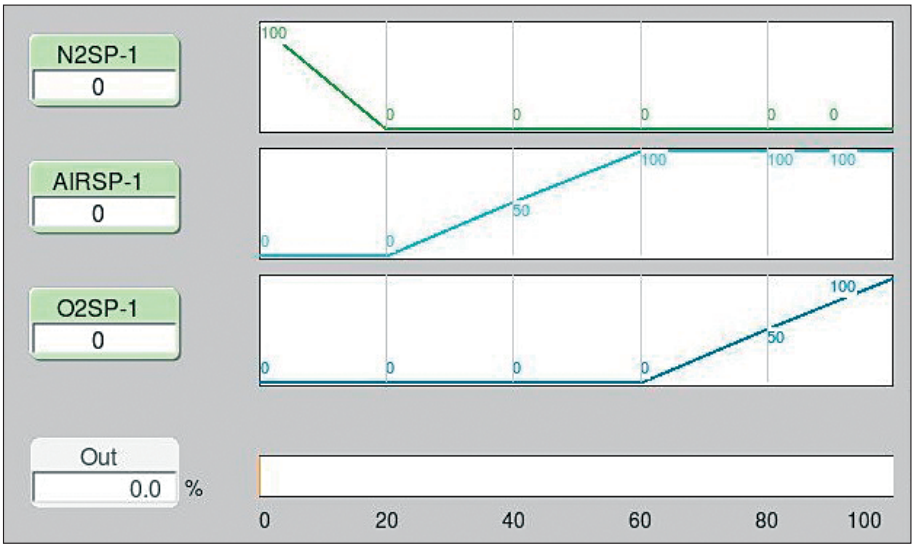
▶ Sélectionnez « N2SP-1 », « AIRSP-1 » et « O2SP-1 » comme régulateurs esclaves.

Avec cette stratégie d'aération, le point de démarrage du régulateur polygonal se trouve sur « Out » = 20 %.

▶ Pour « N2SP-1 », réglez
- la valeur de consigne maximum dans la plage de régulation « Out » = 0 % et
- une valeur de consigne minimum dans la plage de régulation « Out » = 20 … 100 %.

▶ Pour « AIRSP-1 », réglez
- une valeur de consigne minimum dans la plage de régulation « Out » = 0 … 20 %.
- une valeur de consigne croissante vers le maximum dans la plage de régulation « Out » = 60 … 100 %.

▶ Pour « O2SP-1 », réglez
- une valeur de consigne minimum dans la plage de régulation « Out » = 0 … 60 %.
- une valeur de consigne croissante vers le maximum dans la plage de régulation « Out » = 60 … 100 %.



III. 8-38 : Réglages de la stratégie d'aération « Exclusive Flow »

▷ Cette régulation en cascade dose N_2 avec un « Out » du régulateur sous 20 %. De l'air est ajouté quand la sortie « Out » du régulateur atteint 20 %. L'apport d'oxygène est augmenté par ajout d'O_2 à partir d'une sortie « Out » du régulateur = 60 %.

Stratégie d'aération « Gasflow Ratio » (air, O_2 avec BIOSTAT® B-MO)

Avec la stratégie d'aération « Gasflow Ratio », une quantité constante de gaz est envoyée dans la cuve de culture.

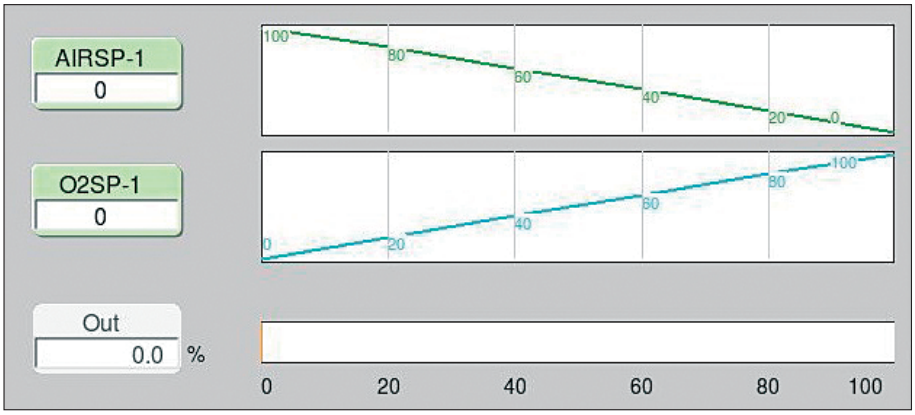
▶ Sélectionnez « AIRSP-1 » et « O2SP » comme régulateurs esclaves.

▶ Pour « AIRSP-1 », réglez

- une valeur de consigne maximum « Out » = 0 %
- une valeur de consigne diminuant vers le minimum dans la plage de régulation « Out » = 100 %.

▶ Pour « O2SP-1 », réglez

- une valeur de consigne minimum « Out » = 0 %
- une valeur de consigne croissant vers le maximum dans la plage de régulation « Out » = 100 %.

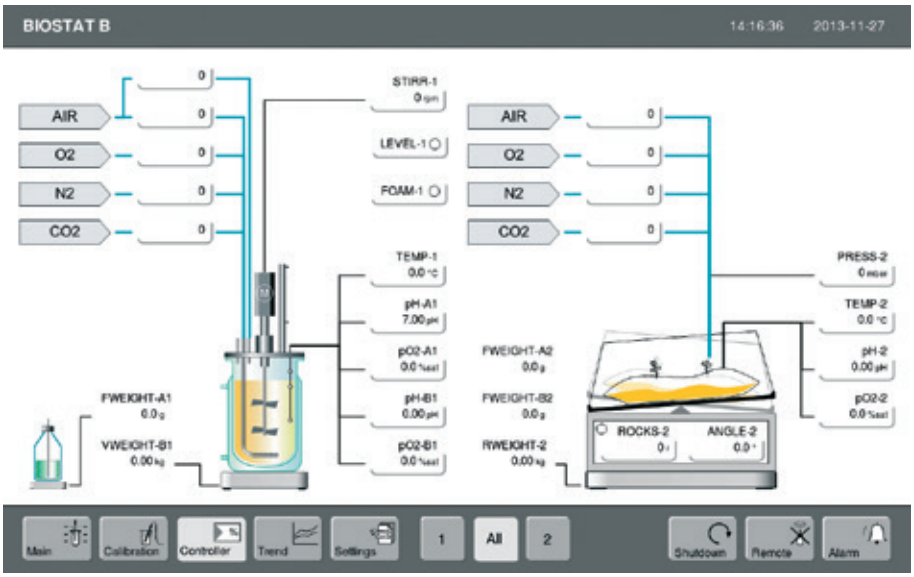


Ill. 8-39 : Réglage de la stratégie d'aération « Gasflow Ratio »

▷ Avec cette régulation en cascade, seul de l'air est ajouté dans la plage de régulation « Out » = 0 %. L'ajout d'air est constamment réduit. L'ajout d'O_2 est augmenté dans la même proportion jusqu'à ce que seul de l'oxygène soit ajouté dans la plage de régulation « Out » = 100 %.

8.11.17 Fonctions des régulateurs avec le RM Rocker 20 | 50

Ce paragraphe décrit les fonctions spéciales des régulateurs (commande de l'angle, taux d'aération, qualité des signaux des capteurs et fonctions supplémentaires) du RM Rocker 20 | 50 dans la version « Optical ».



Ill. 8-40 : Écran principal « Controller » d'une configuration avec le RM Rocker 20 | 50 et le CultiBag RM

Éléments fonctionnels supplémentaires pour le RM Rocker 20 | 50

Symbole	Affichage	Signification, utilisation
PRES-[Unit] 0 mbar	Pression de l'arrivée de gaz	Accès par le menu de réglage des limites d'alarme
ROCKS-[Unit] 0 r	Fonctionnement de l'agitateur [r/min]	Accès direct aux sous-menus pour : – saisir la valeur de consigne de l'agitateur – sélectionner le mode de fonctionnement du régulateur ROCKS – commuter vers le menu du régulateur ROCKS
ANGLE-[Unit] 0.0 °	Angle de basculement en [°]	Accès par le menu de réglage des limites d'alarme

8.11.17.1 Introduction

Ill. 8-41 : RM Rocker 20 | 50 optical/perfusion

Angle

Réglage électronique de l'angle.

Positionnement manuel

La fonction « Phase » permet de mettre le support de poche en position avant ou arrière. L'angle peut être réglé entre 4 et 10°. Cette fonction peut être utilisée à la fin du processus de culture pour récolter la culture. Elle peut également servir à prélever un échantillon.

Taux d'aération

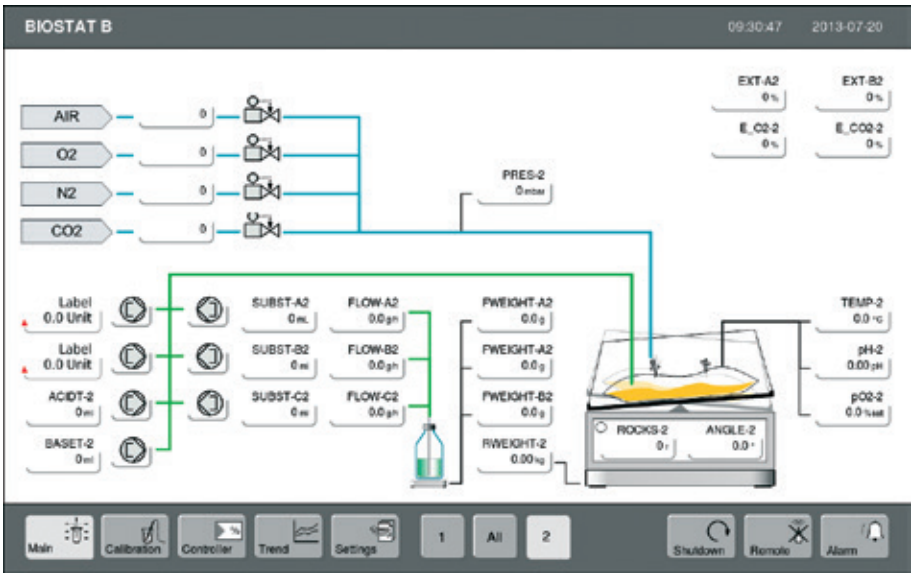
Différents taux d'aération sont conseillés en fonction de la taille de la poche utilisée et de la pression maximale souhaitée.

Qualité du signal des électrodes optiques

Affichage des données brutes des électrodes dans le menu « Calibration » pour analyser la qualité du signal des électrodes optiques.

8.11.17.2 Commande de l'angle

Ce bioréacteur dispose d'une commande électronique de l'angle (« ANGLE »).



Ill. 8-42 : Menu principal du BIOSTAT® B

Réglage de la valeur de processus « ANGLE »

Ill. 8-43 : Accès direct à la saisie et à la sélection du mode du régulateur « Angle »

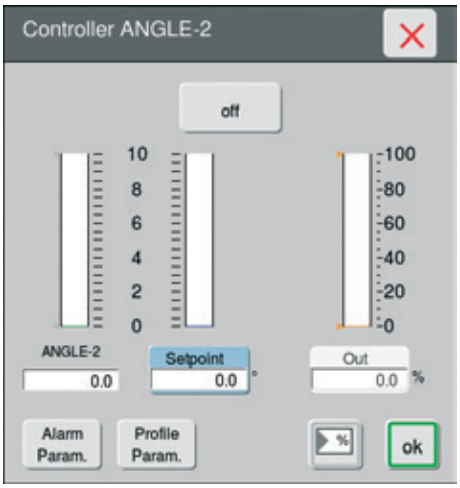
▶ Appuyez sur la touche de fonction « ANGLE » dans la zone de travail du menu « Main » ou sélectionnez la fonction principale « Controller » et ensuite le régulateur « ANGLE ».

▷ Quand on y accède à partir du menu principal « Main » (ill. 2-2), un sous-menu apparaît avec un clavier du côté gauche pour la saisie des données et un champ de sélection pour les modes de fonctionnement possibles « Mode ».

▶ Saisissez la nouvelle valeur de consigne (respectez les valeurs autorisées entre « Min » et « Max »).

Si vous ne voulez pas enregistrer la nouvelle valeur, quittez le sous-menu et appuyez sur la touche « C ».

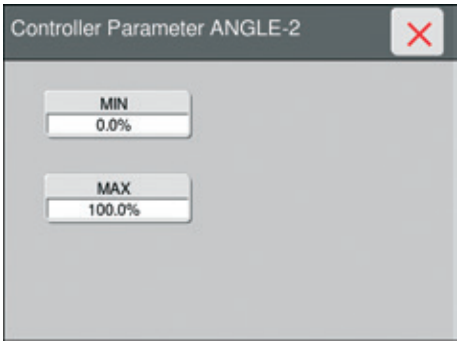
Pour activer le régulateur, appuyez sur la touche « auto ».



Ill. 8-44 : Représentation des sorties du régulateur « Angle »

▶ Appuyez sur la touche de paramètre pour visualiser la sortie graphique du régulateur.

▶ Si vous appuyez encore une fois sur la touche de paramètre, une fenêtre demandant de saisir un mot de passe apparaît.



▶ Réglez les paramètres du régulateur et confirmez la saisie avec « ok ».

▷ Le sous-menu se ferme. La valeur de consigne est active et est affichée.

8.11.17.3 Réglages de la position « POSITIONING »

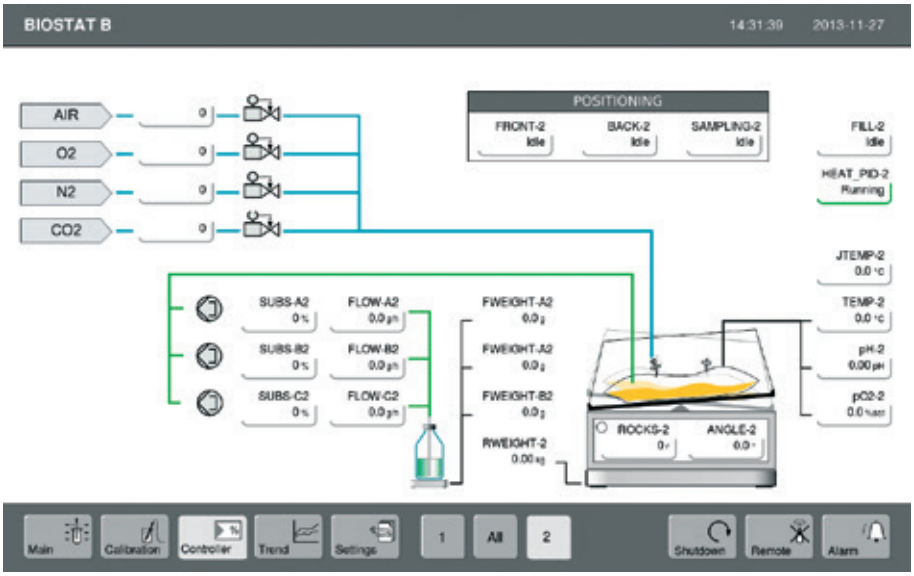
La fonction « POSITIONING » sert à envoyer des informations sur la position au RM Rocker 20 | 50 et à recevoir des informations d'état.

– La plate-forme RM Rocker 20 | 50 peut être mise en position avant ou en position arrière.

– L'angle peut être réglé entre 4 et -10°.

– La fonction Sample peut être activée. Si vous appuyez sur le bouton de commande « Sample », la plate-forme du RM Rocker 20 | 50 se met dans une position inclinée de 10° vers l'avant. Quand la fonction Sample est activée, le chauffage est éteint pour éviter une surchauffe locale. Quand la phase Sample est arrêtée, le Rocker repasse en position normale et le chauffage se remet en marche. Une fonction de sécurité veille à ce que le processus redémarre automatiquement au bout d'une période de temps réglée dans le RM Rocker 20 | 50 SPS par l'utilisateur. Cela évite ainsi que l'utilisateur oublie involontairement de redémarrer le RM Rocker 20 | 50 manuellement après avoir prélevé un échantillon.

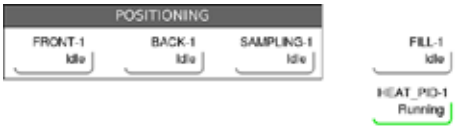
– La fonction HEAT_PID sert à transférer les paramètres PID du système de chauffage sur le RM Rocker 20 | 50 pour les enregistrer localement.



Ill. 8-45 : Fonction « POSITIONING »

Réglage de la position :

▶ Dans la zone de travail du menu « Controller » [➡ Ill. 8-45], appuyez sur la touche de fonction « ANGLE ».



▷ Le menu « POSITIONING » apparaît en haut à droite de l'écran.

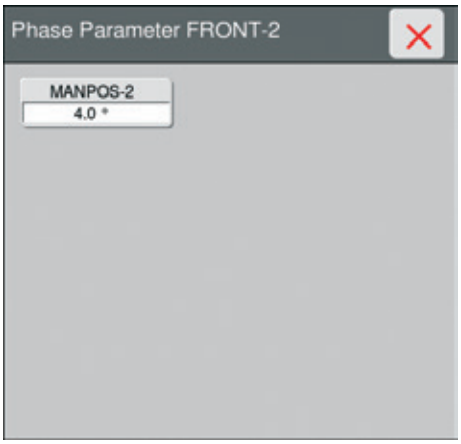
▶ Appuyez sur la touche tactile « FRONT-# » (ou « BACK-# », « HEAT_PID-# », « SAMPLING-# »).

Exemple

▷ L'écran montre la phase « FRONT-# ».

▶ Appuyez sur la touche tactile .

▶ Saisissez le mot de passe et confirmez la saisie avec « ok ».



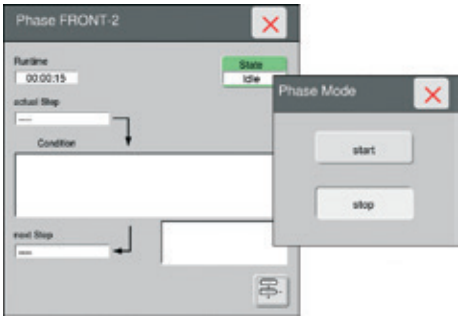
▷ La fenêtre « Phase Parameter FRONT-# » apparaît.

▶ Appuyez sur le champ de saisie « MANPOS-# ».

▷ Le clavier apparaît.

▶ Avec le clavier, saisissez l'angle souhaité et confirmez la saisie avec « ok ».

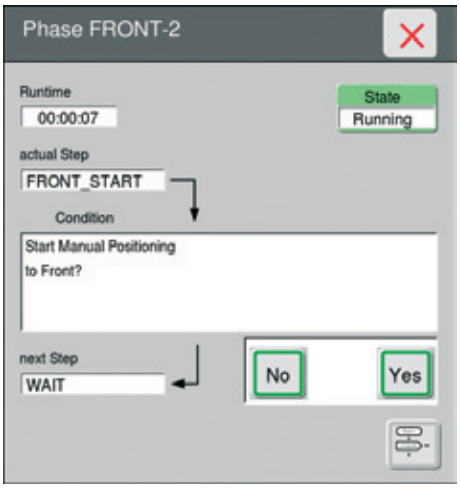
▶ Fermez la fenêtre « Phase Parameter FRONT-# ».



▶ Appuyez sur la touche tactile « State ».

▷ La fenêtre « Phase Mode » apparaît.

▶ Pour démarrer la phase, appuyez sur la touche tactile « start ».



▷ La fenêtre « Phase FRONT-# » apparaît.

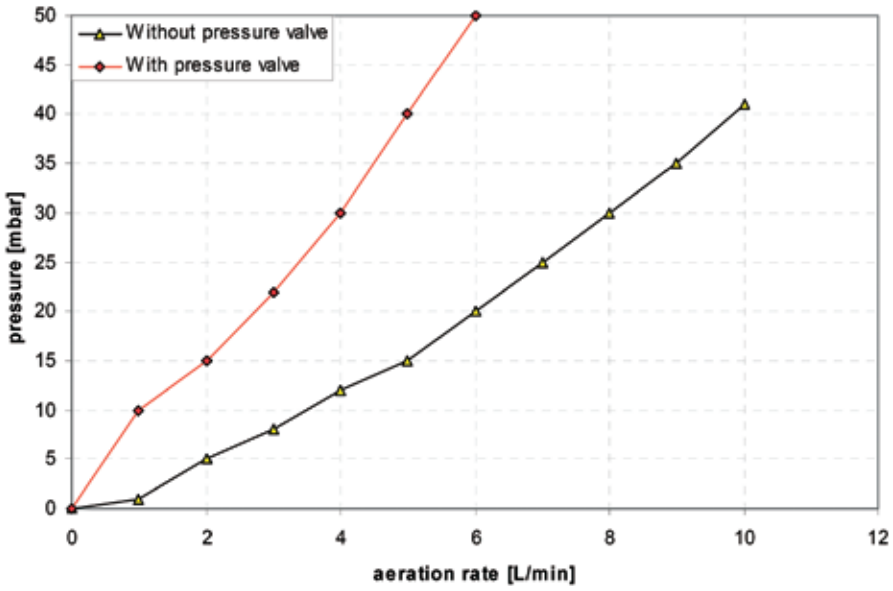
▶ Appuyez sur la touche « YES » pour confirmer le démarrage de la phase.

▷ La plate-forme du RM Rocker 20 | 50 passe désormais en position avant. L'état affiché est maintenant « Running ».

La commande des phases « BACK-# », « HEAT_PID-# », « SAMPLING-# » est identique à la phase décrite « FRONT-# ».

8.11.17.4 Taux d'aération

Lorsque vous passez commande, vous pouvez choisir la plage de débit du régulateur de débit massique dans le BIOSTAT® B. Pour le fonctionnement avec un support de poche 20, un régulateur de débit massique est proposé par défaut pour le débit total avec une plage de débit d'au maximum 1 slpm. Pour un support de poche 50, la plage de débit du BIOSTAT® B est par défaut d'au maximum 3 slpm.
La pression dynamique dans la poche change en fonction du taux d'aération choisi (voir illustration suivante).
Nous conseillons de choisir le taux d'aération de manière à ce que la pression dynamique reste nettement sous 30 mbar et, le cas échant, d'enlever la soupape de réduction du filtre de sortie d'air.



Ill. 8-46 : Pression dynamique dans la poche en fonction du taux d'aération

8.11.17.5 Informations supplémentaires

Fonctions via l'écran tactile du RM Rocker 20 | 50

Veuillez noter que les opérations suivantes peuvent être effectuées uniquement via l'écran tactile du RM Rocker 20 | 50 :

- Toutes les opérations d'étalonnage sur le RM Rocker 20 | 50
- La durée de la position Sampling doit être réglée/modifiée dans le menu Settings
- Configuration de la poche
- Demande de l'intervalle de service du RM Rocker 20 | 50
- Fonctions du RM Rocker 20 | 50 dans le menu « technician level »

Vous trouverez des informations détaillées sur les fonctions mentionnées ci-dessus dans le mode d'emploi du RM Rocker 20 | 50.

Plage de mesure et de régulation de la régulation de température

La plage de régulation de la température du système RM Rocker 20 | 50 se trouve entre 15 °C et 40 °C. Une plage de saisie comprise entre 0 et 40°C est implémentée dans l'unité de commande DCU.
Veuillez noter qu'en cas de régulation de la température avec une ceinture chauffante, les plages de température de 0 °C à 40°C n'ont qu'un rôle d'affichage. Il n'est pas possible de réguler la température dans les plages.

8.12 Menu principal « Settings »

AVERTISSEMENT!

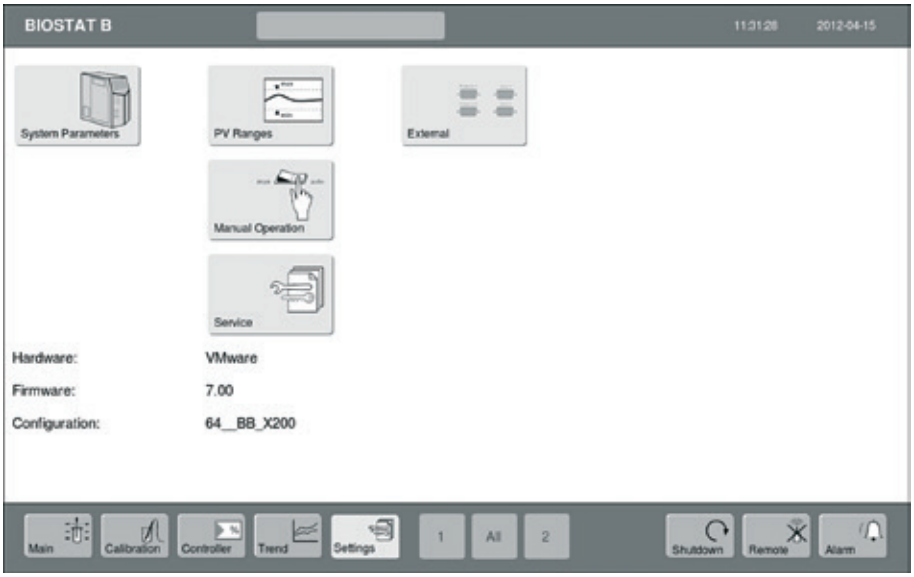
Le menu principal « Settings » (réglages du système) permet de modifier la configuration du système.
Des réglages qui ne sont pas autorisés ou qui sont inadaptés à un appareil terminal en particulier peuvent entraîner des dysfonctionnements avec des conséquences imprévisibles sur la sécurité du fonctionnement.
Les réglages qui influent sur la sécurité du fonctionnement sont protégés par un mot de passe. Seules des personnes expérimentées et formées sont autorisées à modifier les réglages. Le mot de passe standard [➡ voir le paragraphe « 4.4 Protection de certaines fonctions par mot de passe »] ne doit être connu que des utilisateurs autorisés.
Le mot de passe du service [➡ communiqué séparément] ne doit être connu que des administrateurs et des membres du service autorisés.

8.12.1 Remarques générales

La fonction principale « Settings » du système DCU permet de disposer de différentes fonctions pour la maintenance du système et l'élimination des erreurs :

- Réglages généraux tels que la date, l'heure, le temps d'attente des erreurs « Failtime », l'économiseur d'écran protégé par mot de passe, le paramétrage de la communication avec des appareils externes (« Internet Configuration »).
- Définition de valeurs de processus (« PV » (Process Values)) et de leurs plages de valeurs ou de leurs limites.
- Fonctionnement manuel par ex. d'entrées et de sorties numériques et analogiques ou de régulateurs pour la simulation.
- Fonction de service, par ex. pour la restauration du système (reset) ou la sélection de la configuration du système en cas de configurations multiples.

Ecran de commande « Settings »



Ill. 8-47 : Ecran principal « Settings » (réglages du système)

Fonctions sélectionnables

Touche tactile	Fonction
System Parameters	Paramétrage des réglages généraux du système [➡ paragraphe « 8.12.2 Réglages du système »]
PV Ranges	Réglage des plages de mesure des valeurs de processus [➡ paragraphe « 8.12.3 Réglages des plages de mesure »]
Manual Operation	Commutation des entrées et sorties de processus dans le mode de fonctionnement manuel [➡ paragraphe « 8.12.4 Fonctionnement manuel »]
External	Affichage de l'état des appareils connectés de manière externe, par ex. des balances [➡ paragraphe « 8.12.6 Appareils connectés de manière externe »]
Service	Interventions de service et diagnostic [➡ paragraphe « 8.12.7 Service et diagnostic »]

Informations du système affichées

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Hardware	PCM 9363	Version du matériel DCU
Firmware	X.YY	Version du firmware du système
Configuration	XX_YY_ZZZZ	Version de la configuration

Si vous avez des questions sur le système ou si vous voulez contacter le service après-vente en cas de dysfonctionnement, indiquez toujours le firmware et la configuration de votre système qui sont mentionnés ici.

8.12.2 Réglages du système

La touche tactile « System Parameters » (réglages du système) permet d'accéder à des réglages généraux sur le système DCU, par ex. de régler l'horloge en temps réel.

Pour ouvrir le sous-menu « System Parameters », il est nécessaire de saisir le mot de passe standard [➡ paragraphe « 4.4 Protection de certaines fonctions par mot de passe »].

Ill. 8-48 : Sous-menu « System Parameters »

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Time	hh:mm:ss	Saisie de l'heure actuelle, format : hh:mm:ss
Time Synchronize	Synchronize: enabled/ disabled	Activation et désactivation de la synchronisation de l'heure
	IP Address	Saisie de l'adresse IP
	Time Zone	Sélection du fuseau horaire
Date	dd.mm.yyyy	Saisie de la date actuelle, format : jj:mm:aa
Beeper	enabled/ disabled	Activation | désactivation du signal acoustique, par ex. bip d'alarme
Failtime	hh:mm:ss	Saisie de la durée de la coupure de courant pour définir le comportement du système lors de la remise en marche, format : hh:mm:ss
		Durée de la coupure de courant < FAILTIME : le système continue avec les réglages utilisés jusqu'à présent
		Durée de la coupure de courant > FAILTIME : le système passe à l'état initial
Screensaver	hh:mm	Saisie du temps à partir duquel l'économiseur d'écran est activé en cas d'inactivité, format : hh:mm:ss (00:00:00 = désactivé)
Internet Config	Nombre binaire à 12 chiffres	Adresse du système DCU dans le réseau IP

Les modifications de « Date » et de « Time » sont acceptées uniquement pendant les cinq minutes qui suivent la mise en marche du système DCU.

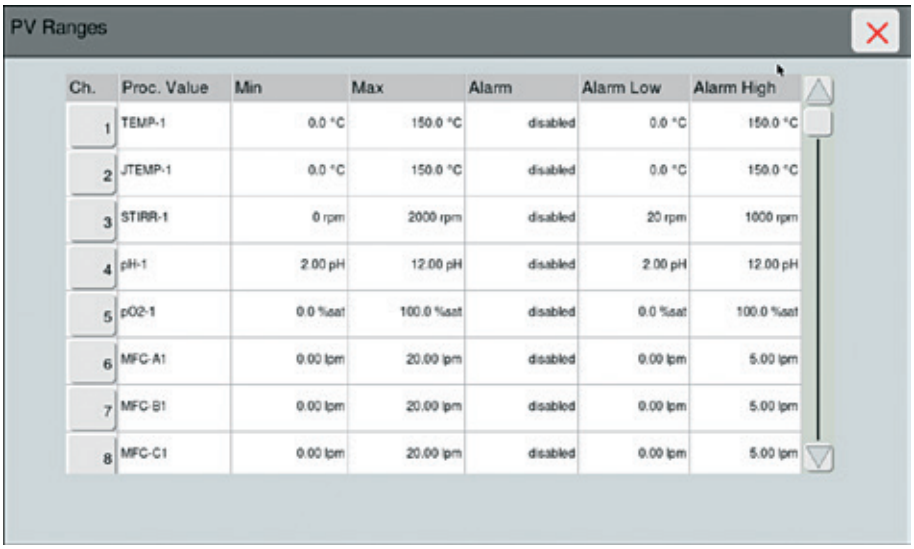
8.12.3 Réglages des plages de mesure

La fonction principale « Settings » permet de modifier le début et la fin de la plage de mesure (« PV Ranges ») pour toutes les valeurs de processus. Des plages de mesure spécifiques à l'appareil ou au client sont configurées par défaut dans le bioréacteur [➡ documents de configuration].

Seuls des membres du personnel agréés peuvent effectuer des réglages dans ce menu. Pour effectuer des réglages dans le menu, il faut d'abord entrer le mot de passe standard [➡ chapitre « 15. Annexe »].

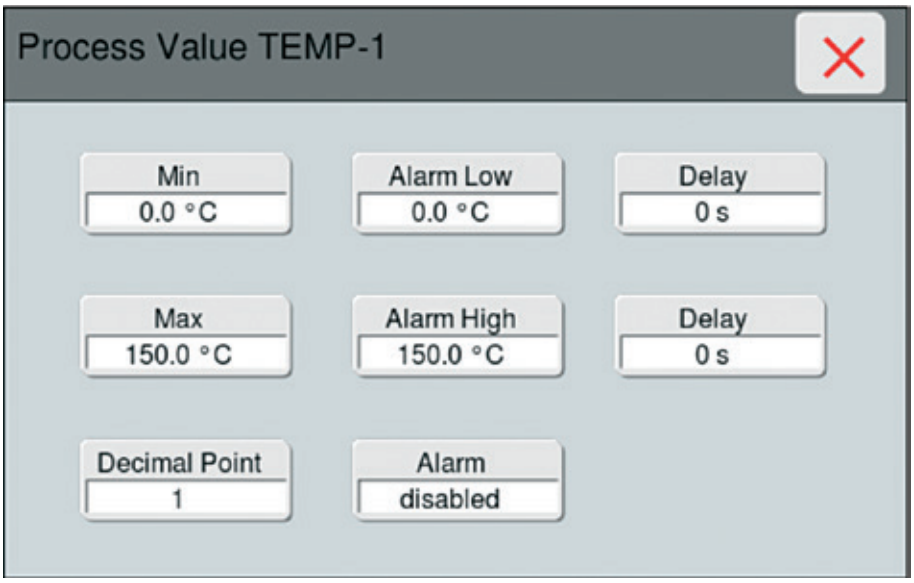
Ecrans de commande

– Appuyez sur la touche tactile « PV Ranges » et saisissez le mot de passe standard pour ouvrir le sous-menu « Process Value Ranges » :



Ill. 8-49 : Tableau des (plages de) valeurs de processus réglées

– Appuyez sur les touches tactiles « Ch. » (canal) pour régler les valeurs de processus (plages) :



Ill. 8-50 : Réglage manuel des valeurs de processus, exemple « TEMP-1 » (canal 1)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Ch.		Canal
Min		Valeur minimum
Max		Valeur maximum
Decimal Point		Affichage des décimales
Alarm Low	°C	Limite inférieure de l'alarme dans l'unité physique
Alarm High	°C	Limite supérieure de l'alarme dans l'unité physique
Alarm	disabled	Contrôle des alarmes désactivé
	enabled	Contrôle des alarmes activé
Delay	s	Délai de l'alarme

8.12.4 Fonctionnement manuel

Lors de la mise en marche et pour dépister les erreurs, toutes les entrées et sorties de processus analogiques et numériques ainsi que les paramètres internes du DCU peuvent être commutées en mode de fonctionnement manuel (touche tactile « Manual Operation »).

- Pour ouvrir le sous-menu « Manual Operation », il est nécessaire de saisir le mot de passe standard [➡ paragraphe « 4.4 Protection de certaines fonctions par mot de passe »].
- Vous pouvez déconnecter des entrées des générateurs de signaux externes et définir des valeurs d'entrée pour simuler des signaux de mesure.
- Vous pouvez déconnecter des sorties des fonctions internes du système DCU et les influencer directement sur l'écran de commande, par exemple pour tester l'effet de certains réglages.

Les réglages effectués en mode de fonctionnement manuel ont la priorité absolue. Par rapport à d'autres fonctions, ils agissent de manière prioritaire sur les entrées et les sorties du système DCU.

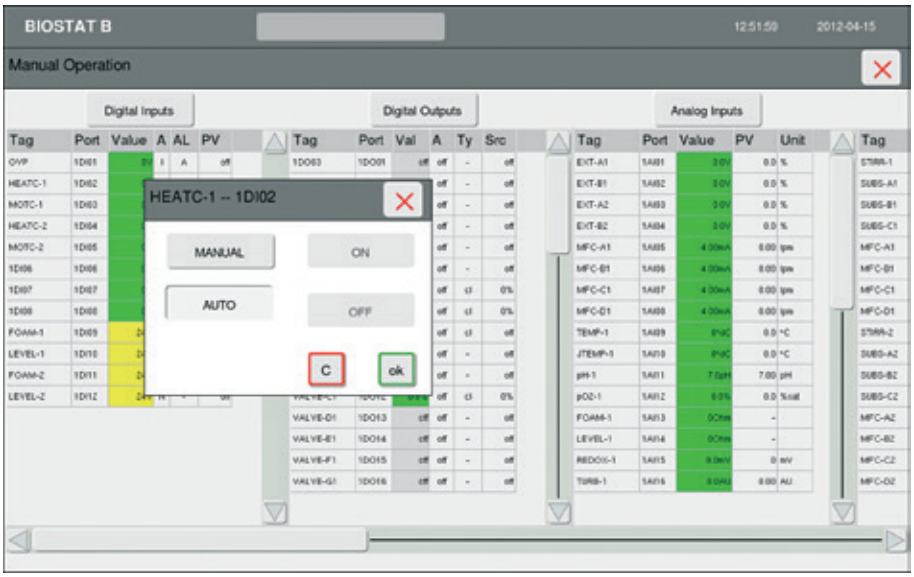
Affichages couleur des entrées | sorties

- Si une entrée|sortie est en mode de fonctionnement « Auto », la zone correspondante dans la colonne « Value » est représentée sur fond vert.
- Si un régulateur se trouve en mode de régulation en cascade, la zone correspondante dans la colonne « Setpt » est représentée sur fond vert clair (seulement pour les régulateurs).
- Si une phase agit sur une sortie, la zone correspondante dans la colonne « Value » est représentée sur fond turquoise.
- Si une entrée | sortie est en mode de fonctionnement « Manual », la zone correspondante dans la colonne « Value » est représentée sur fond jaune.
- Si une entrée | sortie est verrouillée, la zone correspondante dans la colonne « Value » est représentée sur fond violet.
- Si un arrêt d'urgence a été déclenché dans le processus, toutes les zones correspondantes des sorties dans la colonne « Value » sont représentées sur fond rouge.
- Si aucune fonction ne commande une entrée | sortie, la zone correspondante dans la colonne « Value » est représentée sur fond gris.
- Si le système supérieur du processus commande une sortie, la zone correspondante dans la colonne « Value » est représentée sur fond blanc.

8.12.4.1 Fonctionnement manuel des entrées numériques

– Pour le fonctionnement manuel, déconnectez l'entrée numérique du générateur de signaux externe, par ex. le générateur de valeurs limites, et simulez le signal d'entrée en entrant « ON » ou « OFF ».

Ecran de commande



Ill. 8-51 : Réglage manuel des entrées numériques, exemple « HEATC-1 »
(simulation pour le signal de l'état de mise en marche du chauffage)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage de l'entrée numérique
Port	Désignation	Adresse du hardware
Value	PV	Affichage du niveau de signal de l'état d'activation 0 V = désactivé 24 V = activé
		Entrée pour le mode de fonctionnement « AUTO » ou « MANUAL ON | OFF » Modes de fonctionnement : « AUTO » : fonctionnement normal, l'entrée externe agit sur le DCU « MANUAL » : fonctionnement manuel, réglage manuel de l'entrée numérique
A		Affichage de l'état actif I : on = activé (niveau du signal 24 V) N : on = activé (niveau du signal 0 V) off : désactivé
AL		Etat de l'alarme A = activé – = désactivé
PV		Etat d'activation de l'entrée numérique off = désactivé on = activé

Remarques particulières

– Les niveaux de signal suivants sont valables pour l'état d'activation :

off	0 V ...
on	24 V pour les entrées du processus (DIP)

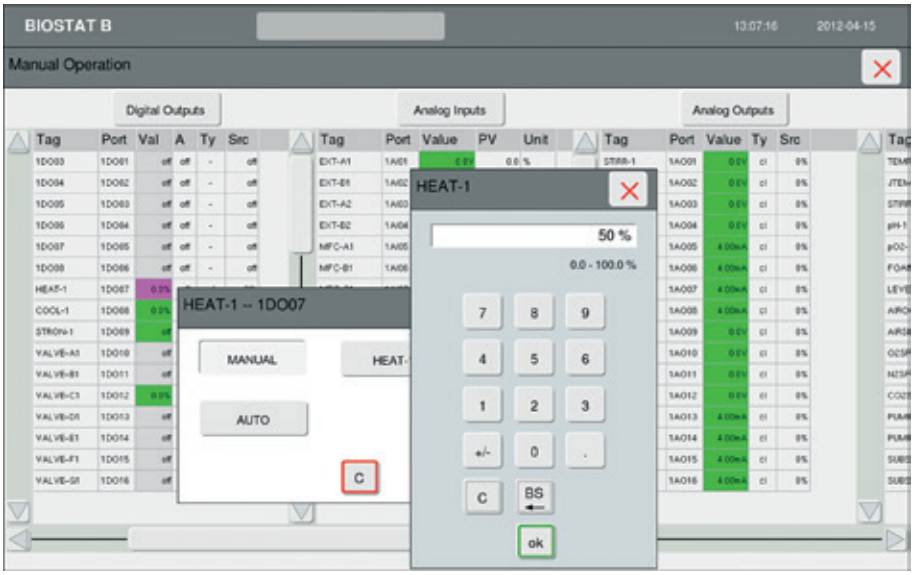
Après avoir travaillé en mode de fonctionnement manuel, vous devez recommuter toutes les entrées en mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

– En mode de fonctionnement manuel, déconnectez la sortie numérique de la fonction interne du DCU et influez directement sur la sortie. Avec des sorties numériques statiques, par ex. des commandes de vannes, activez ou désactivez la sortie. Avec des sorties numériques à modulation de largeur d'impulsion, réglez manuellement le comportement de mise en marche en [%].

– Plusieurs fonctions peuvent agir de manière interne sur une seule sortie numérique.
La fonction respectivement active s'affiche quand vous appuyez sur la zone dans la colonne VALUE dans le sous-menu correspondant. Si plusieurs fonctions sont actives (par ex. avec des sorties de régulateurs auxquelles la stérilisation a recours), la priorité suivante est valable :

Priorité absolue	Shutdown
	Manual Operation (fonctionnement manuel)
	Locking (verrouillage)
	Etalonnage des pompes
	Régulateurs, horloges, électrodes/capteur/sondes, balances
Priorité la plus faible	Etat de fonctionnement (operating state, OPS)

Ecran de commande



Ill. 8-52 : Réglage manuel des sorties numériques, exemple « HEAT-1 »
(simulation du signal pour la commande du chauffage)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage de l'entrée numérique
Port	Désignation	Adresse du hardware
Val	off on nn %	Etat d'activation de la sortie numérique off = désactivé on = activé % = rapport d'activation (0 … 100 %) pour les sorties numériques à modulation de largeur d'impulsion
		Entrée pour le mode de fonctionnement « AUTO » ou « MANUAL ON | OFF » Modes de fonctionnement : « AUTO » : fonctionnement normal, la sortie externe agit sur le DCU « MANUAL » : fonctionnement manuel, réglage manuel de la sortie numérique
A		Affichage de l'état actif I = activé (niveau du signal 24 V) N = activé (niveau du signal 0 V) off = désactivé
Ty		Fonction en amont cl = régulateur expr = fonction logique – = sans
SRC	nn % | off	Sortie des régulateurs en amont Affichage de la valeur de sortie : off –100 % … +100 %

Remarques particulières

– Les niveaux de signal suivants sont valables pour l'état d'activation :

  off 0 V ...

  on 24 V pour les sorties de processus (DO)

– Avec des sorties numériques à modulation de largeur d'impulsion, la durée d'activation relative est affichée ou prédéfinie. La durée du cycle est définie dans la configuration spécifique.

Exemple :
Durée du cycle 10 s, sortie à modulation de largeur d'impulsion 40% :

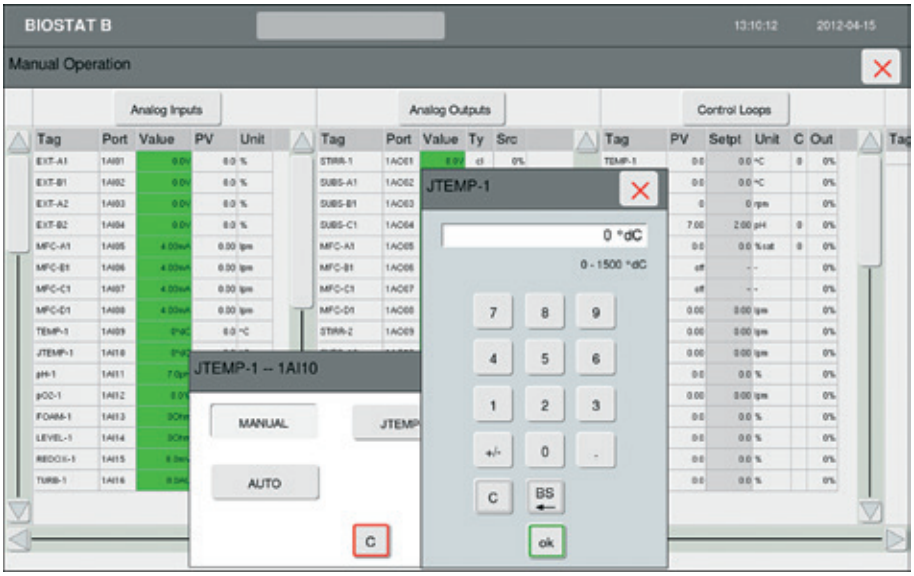
– Sortie numérique activée pendant 4 s et désactivée pendant 6 s.

Après avoir travaillé en mode de fonctionnement manuel, vous devez recommuter toutes les sorties en mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

8.12.4.2 Fonctionnement manuel des entrées analogiques

En mode de fonctionnement manuel, vous pouvez déconnecter toutes les entrées analogiques du circuit de câblage externe, par ex. d'un amplificateur de mesure, et effectuer une simulation en entrant un niveau de signal relatif (0 ... 100%).

Ecran de commande



Ill. 8-53 : Réglage manuel des entrées analogiques, exemple « JTEMP-1 »
(simulation pour le signal d'entrée de la mesure de température dans le circuit du chauffage)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage de l'entrée analogique
Port	Désignation	Adresse du hardware
Value	PV	Signal d'entrée 0 ... 10 V ou 0/4 ... 20 mA
		Entrée pour le mode de fonctionnement « AUTO » ou « MANUAL ON | OFF »
PV		Valeur du processus
Unit		Grandeur physique

Remarques particulières

- Avec des entrées analogiques (A), le niveau du signal peut être configuré entre
  - 0 ... 10 V (0 ... 100 %)
  - 0 ... 20 mA (0 ... 100 %)
  - 4 ... 20 mA (0 ... 100 %)
- En mode de fonctionnement manuel, seul le niveau de signal relatif (0 ... 100 %) des entrées analogiques est affiché ou entré. L'affectation à la valeur physique résulte de la plage de mesure de la valeur de processus concernée.

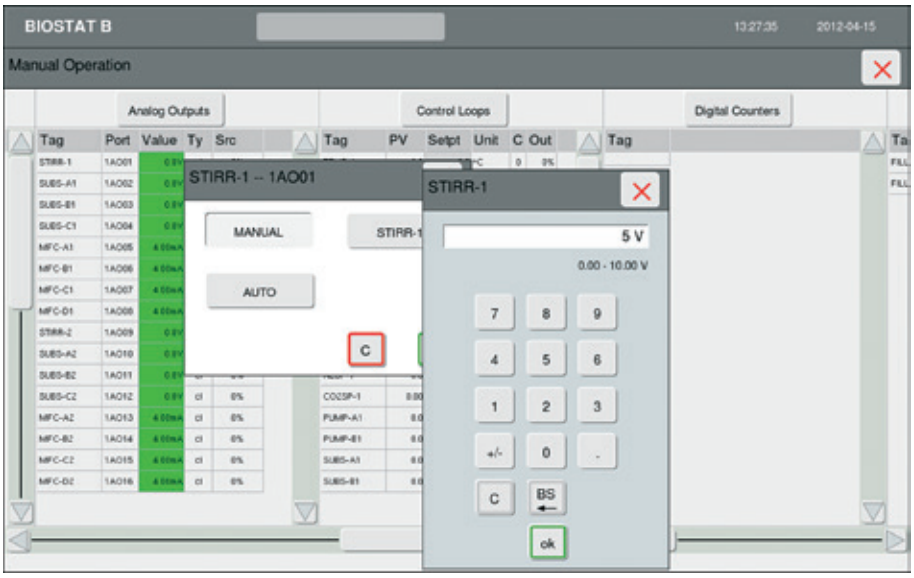
Après avoir travaillé en mode de fonctionnement manuel, vous devez recommuter toutes les entrées en mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

8.12.4.3 Fonctionnement manuel des sorties analogiques

Vous pouvez déconnecter des sorties analogiques des fonctions internes du système DCU et les influencer directement par des signaux avec un niveau relatif (0 … 100 %). Les signaux de sortie ont les priorités suivantes :

Priorité absolue	Shutdown
	Manual Operation (fonctionnement manuel)
	Locking (verrouillage)
Priorité la plus faible	Régulateurs, etc.

Ecran de commande



III. 8-54 : Réglage manuel des sorties analogiques, exemple « STIRR-1 »
(simulation pour le signal de commande vers la régulation de la vitesse de rotation du moteur d'entraînement)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage de la sortie analogique, par ex. STIRR-1
Port	Désignation	Adresse du hardware, par ex. 1AO05
Value	PV	Signal de sortie 0 … 10 V ou 0/4 … 20 mA
		Entrée pour le mode de fonctionnement « AUTO » ou « MANUAL ON | OFF » Modes de fonctionnement : « AUTO » : fonctionnement normal, la sortie externe agit sur le DCU « MANUAL » : fonctionnement manuel, réglage manuel de la sortie analogique
Ty		Fonction en amont cl = régulateur expr = fonction logique – = sans
SRC	nn % | off	Sortie des régulateurs en amont Affichage de la valeur de sortie : off –100 % … +100 %

Remarques particulières

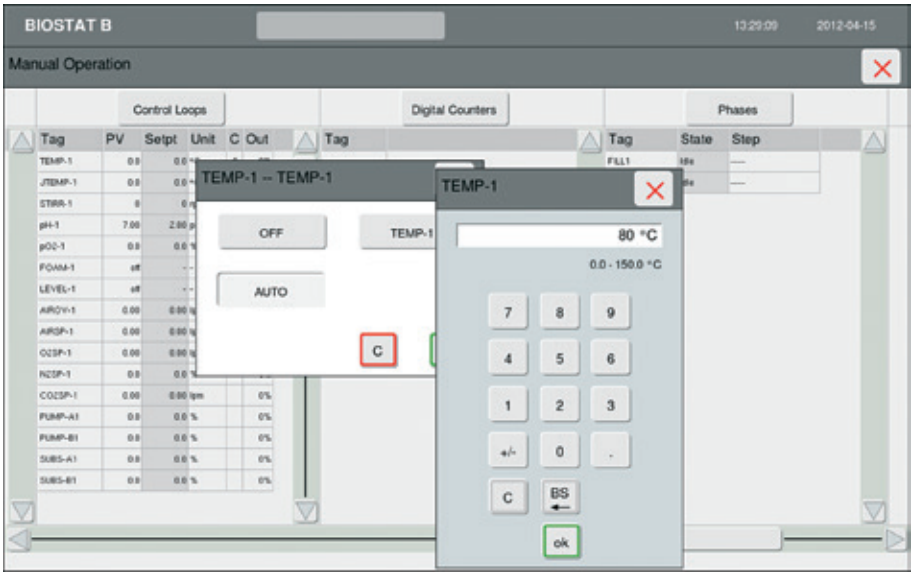
– Le niveau de signal physique des sorties analogiques (AO) peut être configuré entre :
  – 0 ... 10 V (0 ... 100%)
  – 0 ... 20 mA (0 ... 100%)
  – 4 ... 20 mA (0 ... 100%)

Après avoir travaillé en mode de fonctionnement manuel, vous devez recommuter toutes les sorties en mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

8.12.4.4 Fonctionnement manuel des régulateurs (« Control Loops »)

En mode de fonctionnement manuel, vous pouvez simuler des régulateurs en entrant une valeur de consigne.

Ecran de commande



III. 8-55 : Réglage manuel des régulateurs, exemple « TEMP-1 »
(simulation pour le signal de commande du régulateur de température)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage du régulateur, par ex. TEMP-1
PV		Valeur du processus
Setpt		Affichage de la valeur de consigne
		Entrée pour le mode de fonctionnement « OFF » ou « AUTO » Modes de fonctionnement : « OFF » : régulateur désactivé « AUTO » : fonctionnement normal, la valeur de consigne du régulateur peut être réglée
Unit		Grandeur physique
C		Affichage de la cascade active 0 = pas de cascade 1 ... n = cascade respective de la régulation en cascade
Out		Valeur de sortie calculée

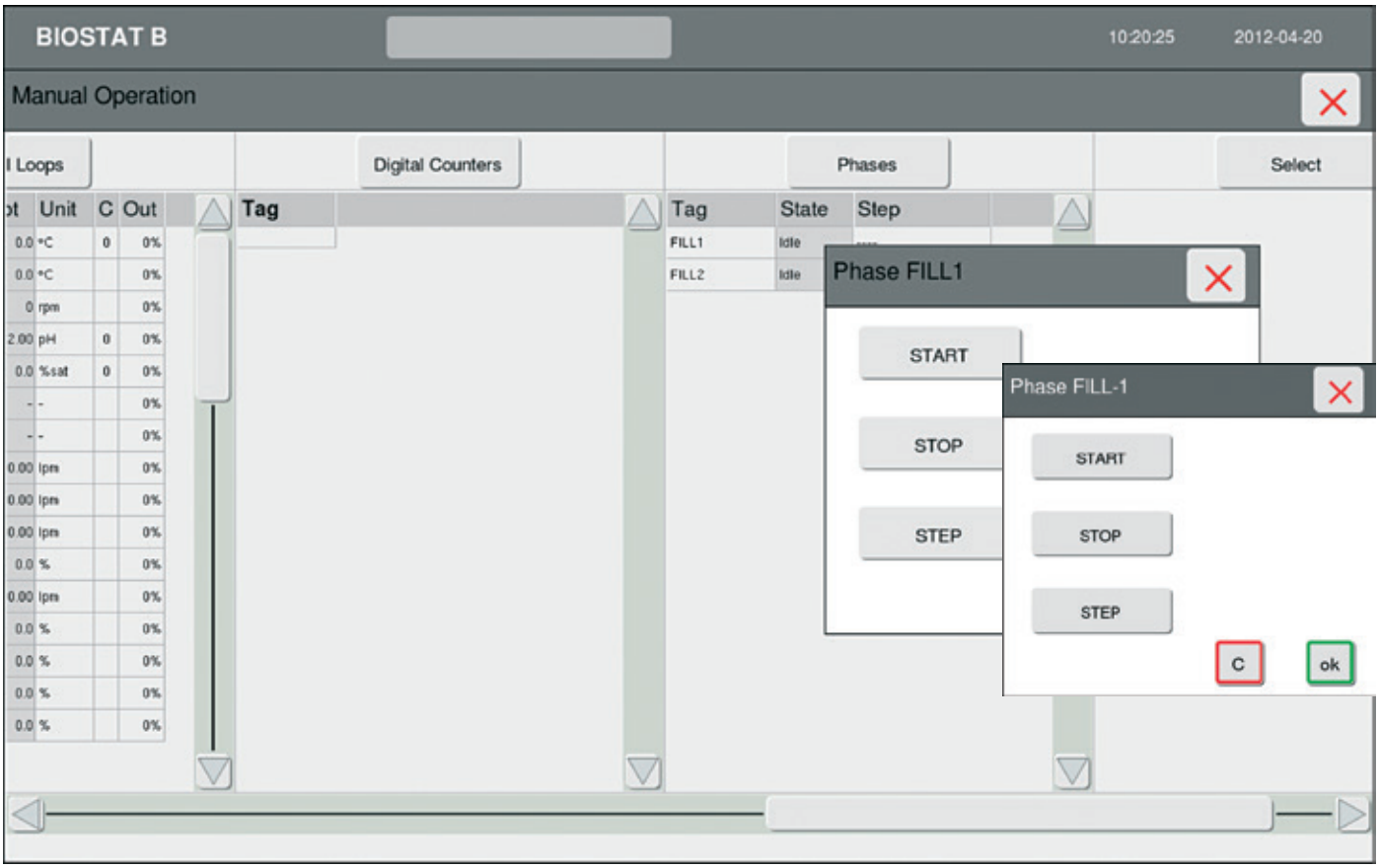
Remarques particulières

Après avoir travaillé en mode de fonctionnement manuel, vous devez recommuter toutes les sorties en mode de fonctionnement « AUTO » pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

8.12.5 Fonctionnement manuel du contrôle des séquences (« Phases »)

En mode de fonctionnement manuel, vous pouvez simuler des séquences (par ex. pendant la mise en marche ou en cas d'erreurs dans le déroulement de la séquence lors de la stérilisation) en démarrant une séquence.

Ecran de commande



Ill. 8-56 : Démarrage manuel d'une séquence, exemple « FILL1 »
(simulation pour le signal de commande du remplissage de la double enveloppe)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage de la séquence, par ex. FILL-1
State		Affichage de l'état | étape de la séquence
		Démarrage | arrêt d'une séquence (« START » | « STOP ») Continuer vers l'étape suivante de la séquence (« STEP »)
Step		Affichage de l'étape actuelle de la séquence

Remarques particulières

Le type et le nombre d'étapes dans les différentes séquences dépendent de la configuration de votre système.

Après avoir travaillé en fonctionnement manuel, vous devez arrêter toutes les séquences pour que le fonctionnement du système DCU ne soit pas limité.

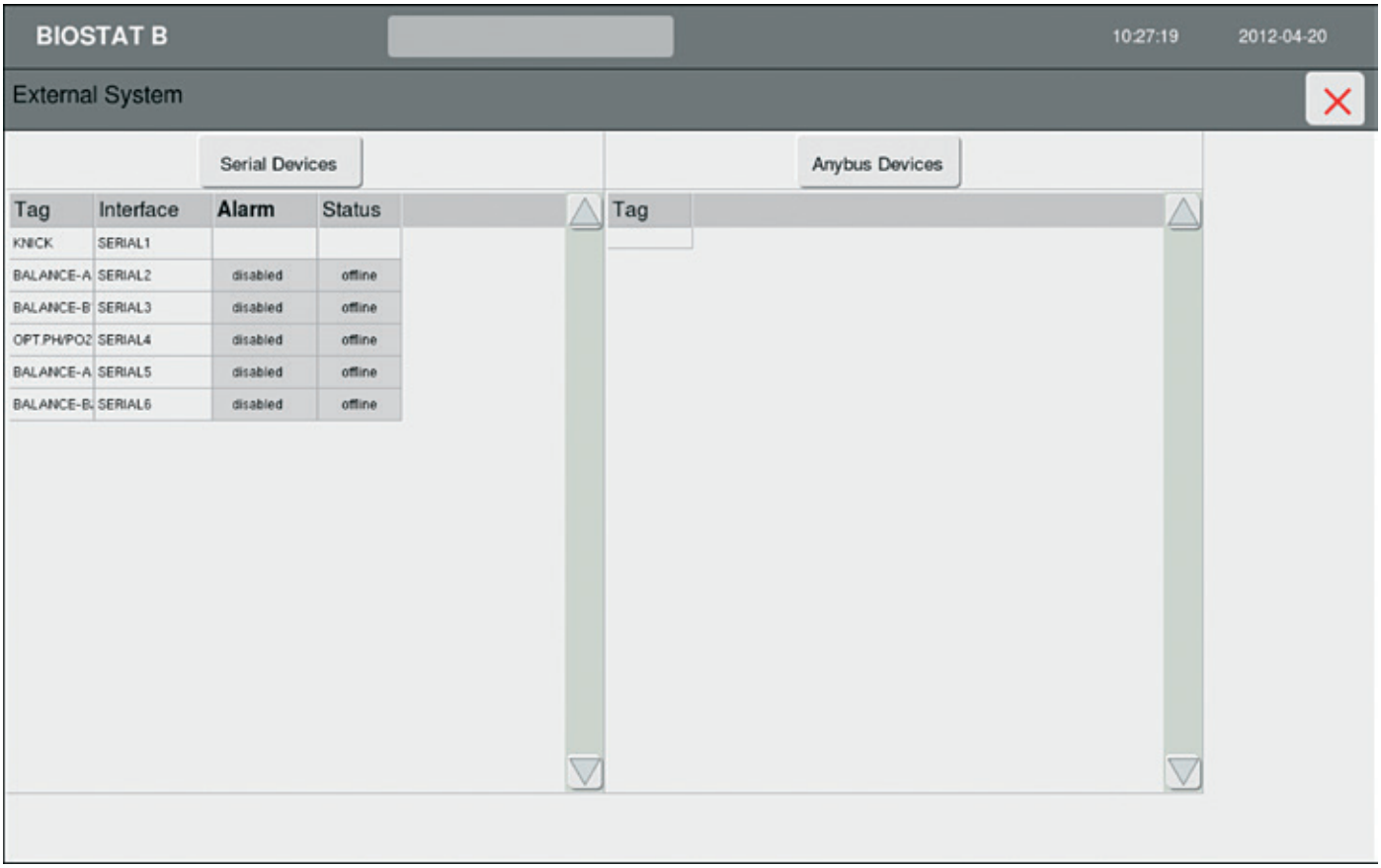
8.12.6 Appareils connectés de manière externe

La fonction principale « External » permet d'afficher et de régler l'état d'appareils connectés de manière externe (par ex. des balances).

Seuls des membres du personnel agréés peuvent effectuer des réglages dans ce menu. Pour effectuer des réglages dans le menu, il faut d'abord entrer le mot de passe standard [➡ chapitre « 19. Annexe »].

Ecran de commande

Appuyez sur la touche tactile « External » et saisissez le mot de passe standard pour ouvrir le sous-menu « External System » :



Ill. 8-57 : Affichage des appareils connectés de manière externe dans le sous-menu « External System » (exemple de configuration)

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Tag	Désignation	Affichage du connecteur, par ex. SERIAL-A1
Interface	Désignation	Affichage de l'interface
Alarm		Affichage et réglage de l'état de l'alarme : enabled = activer l'alarme disabled = désactiver l'alarme
Status		Affichage de l'état de l'appareil connecté (hors ligne | en ligne)

8.12.7 Service et diagnostic

Seuls des membres du SAV ou du personnel de Sartorius Stedim GmbH autorisés à effectuer des interventions sur le système peuvent accéder à ce niveau de commande.

9. Erreurs

9.1 Consignes de sécurité

Danger de mort dû à la tension électrique !
Tout contact avec des éléments sous tension peut être mortel.

- Seuls des électriciens compétents sont autorisés à effectuer des opérations sur l'équipement électrique de l'appareil.
- Avant la moindre opération sur l'appareil, éteignez l'appareil et débranchez-le de l'alimentation électrique.
- Si vous devez effectuer des opérations sur l'équipement électrique, mettez-le hors tension et vérifiez qu'il n'y a effectivement plus de tension.

Risque d'écrasement si des membres sont happés et en cas de contact direct !

- N'enlevez pas les dispositifs de sécurité.
- Autorisez uniquement les membres du personnel qui sont qualifiés et agréés à travailler sur l'appareil.
- Déconnectez l'appareil de l'alimentation électrique quand vous effectuez des opérations de maintenance et de nettoyage.
- Barrez la zone à risque.
- Portez un équipement de protection individuelle.

Risque de brûlures en cas de contact avec des surfaces chaudes !

- Evitez de toucher les surfaces chaudes telles que les cuves de culture dont la température est régulée, le boîtier du moteur et les conduites transportant de la vapeur.
- Laissez refroidir la cuve de culture avant de remédier aux erreurs.
- Barrez la zone à risque.

9.2 Dépistage des erreurs

Suivez toujours les instruction suivantes si des erreurs se produisent sur l'appareil.

1. Eteignez l'appareil et débranchez-le de l'alimentation électrique (débranchez la fiche secteur) si l'erreur (par ex. dégagement de fumée ou d'odeurs, température anormalement élevée de la surface) représente un danger direct pour les personnes ou les biens matériels.
2. Signalez l'erreur au responsable sur place.
3. Déterminez la cause de l'erreur et corrigez l'erreur avant de remettre l'appareil en marche [➡ voir le paragraphe « 7.13 Mise en marche et arrêt de l'appareil »].

Si l'erreur persiste, contactez le service après-vente [➡ paragraphe « 15.1 Service après-vente »].

9.3 Erreurs liées au hardware

Risque de blessures par manque de qualifications !
Une utilisation incorrecte peut entraîner des dommages corporels et matériels graves. Par conséquent, faites effectuer toutes les opérations en vue d'éliminer les erreurs uniquement par un personnel qualifié.

9.3.1 Tableau de dépistage des erreurs « Contamination »

Nous vous conseillons d'effectuer un test de stérilité avant chaque processus.
Durée 24 à 48 heures.

Conditions d'un test de stérilité :

- Les cuves de culture doivent être remplies du milieu de culture prévu ou d'un milieu initial adapté et être autoclavées conformément aux prescriptions.
- Tous les composants, appareils périphériques, systèmes d'alimentation en solutions de correction et systèmes de prélèvement prévus doivent être raccordés aux cuves de culture.
- Les conditions de fonctionnement prévues (par ex. température, vitesse de l'agitateur, aération) doivent être réglées.

Contamination	Causes possibles	Mesures correctives
Généralisée et massive, également sans inoculation (pendant la phase de test de stérilité)	Cuve de culture insuffisamment autoclavée.	Vérifier les réglages de l'autoclave. Augmenter la durée d'autoclavage. Effectuer des tests de stérilité avec des spores de test.
	Ligne ou filtre d'arrivée d'air défectueux.	Remplacer le tuyau. Vérifier le filtre et si nécessaire le remplacer.
Généralisée et lente (également sans inoculation)	Les garnitures sur la cuve de culture ou sur les composants intégrés sont endommagées (par ex. fissures capillaires).	Contrôler soigneusement les composants. Remplacer les garnitures qui ont l'air d'être endommagées (surfaces rugueuses, poreuses ou joints écrasés).
Après l'inoculation (massive)	Culture d'inoculum contaminée. Accessoires d'inoculation non stériles.	Contrôler des échantillons de la culture d'inoculum et du milieu de culture inoculé provenant des cuves (par ex. sur des milieux nutritifs de test).
	Erreur lors de l'inoculation.	Vérifier la procédure d'inoculation. S'exercer à inoculer soigneusement.
	Le filtre ou le raccord d'arrivée d'air ne sont pas stériles ou sont défectueux.	Vérifier le filtre et si nécessaire le remplacer. Remplacer la ligne de connexion.
Pendant le processus (rapide)	Le filtre ou le raccord d'arrivée d'air ne sont pas stériles ou sont défectueux.	Vérifier le filtre et si nécessaire le remplacer. Remplacer la ligne de connexion.
	Manipulation accidentelle ou non autorisée des composants	Prendre des mesures organisationnelles sur le lieu de travail pour éviter que l'équipement ne soit modifié sans autorisation.

Contamination	Causes possibles	Mesures correctives
Dans le processus (lente)	Les garnitures sur la cuve de culture ou sur les composants intégrés sont défectueuses (par ex. fissures capillaires ou porosité).	Si possible, continuer le processus jusqu'à la fin. Ensuite, démonter la cuve et vérifier soigneusement les composants. Remplacer les garnitures qui ont l'air d'être endommagées (surfaces rugueuses, poreuses ou joints écrasés).
	Le filtre de sortie d'air ou la connexion ne sont pas stériles ou sont défectueux (contamination provenant de la ligne de sortie d'air).	Vérifier le filtre (si possible, effectuer un contrôle de validité) et si nécessaire le remplacer. Remplacer la ligne de connexion.

9.3.2 Tableau de dépistage des erreurs « Condenseur »

Le condenseur ne fonctionne pas ou ne fournit pas une puissance de refroidissement suffisante.

Erreur	Causes possibles	Mesures correctives
L'eau de refroidissement n'est pas envoyée dans le système	La ligne d'alimentation du laboratoire est bloquée ou les vannes de la ligne d'eau de refroidissement sont défectueuses.	Si les autres causes possibles sont exclues (voir ci-dessous), contacter le service après-vente.
	La vanne d'alimentation en eau de refroidissement ne fonctionne pas ou le clapet anti-retour est bloqué à cause d'une eau de refroidissement contaminée ou de dépôts de calcaire.	Vérifier la dureté de l'eau (elle ne doit pas dépasser 12 dH). Contrôler le clapet anti-retour. Envoyer de l'eau de refroidissement propre dans le système (si nécessaire, installer un préfiltre).
La puissance de refroidissement ne suffit pas	Débit trop faible Température de l'eau de refroidissement trop élevée	La température de fonctionnement minimum est d'environ 8 °C au-dessus de la température de l'eau de refroidissement. Si nécessaire, installer un dispositif de refroidissement en amont.

9.3.3 Tableau de dépistage des erreurs « Aération et ventilation »

L'aération ou la ventilation ne fonctionnent pas ou ne suffisent pas.

Erreur	Causes possibles	Mesures correctives
L'arrivée d'air est bloquée	Le filtre d'arrivée d'air est bloqué	Contrôler l'arrivée d'air (sec, sans huile et sans poussière). Si nécessaire, installer un préfiltre.
L'arrivée de gaz ou d'air est gênée ou diminue brusquement	Le tuyau est plié ou débranché. Le filtre d'évacuation d'air est colmaté (par ex. par de l'air humide et la formation de condensation ou par de la mousse qui a pénétré).	Contrôler le tuyau et les filtres et si nécessaire, installer de nouveaux filtres stériles.

9.4 Erreurs liées au processus/Alarmes

Les erreurs pendant le fonctionnement sont affichées sous la forme d'alarmes sur le terminal de commande. Pour remédier aux erreurs liées au processus, lisez les paragraphes suivants.

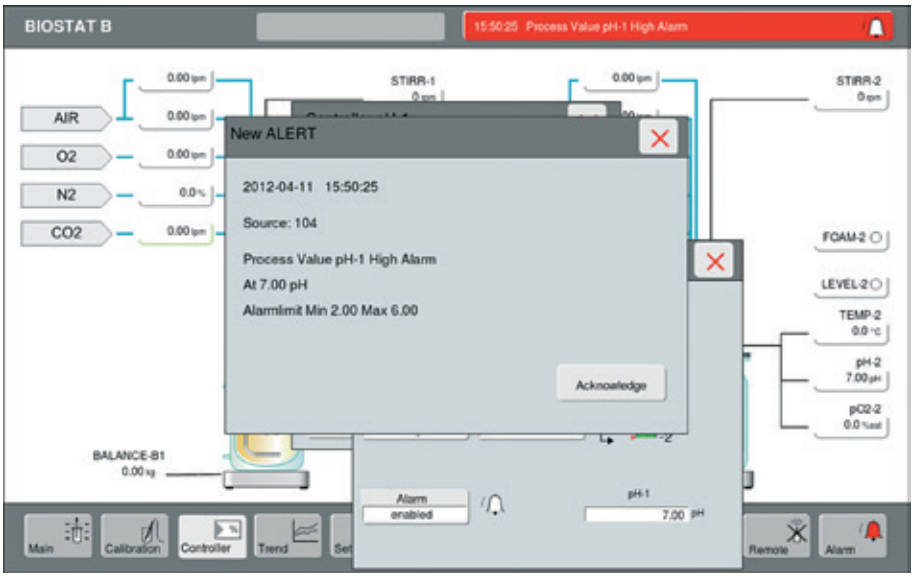
Le système DCU fait la distinction entre les alarmes et les messages. Les alarmes ont la priorité la plus élevée et sont affichées en premier, avant les messages.

9.4.1 Apparition d'alarmes

Les alarmes déclenchées apparaissent automatiquement dans une fenêtre qui s'affiche sur les autres fenêtres. La cloche d'alarme représentée sur la touche tactile devient rouge.

La cloche d'alarme reste rouge tant qu'il reste au moins une alarme non validée dans la mémoire.

Ecran de commande « New ALERT »



Ill. 9-1 : Message d'alarme : écran pop-up « New ALERT » (nouvelle alarme)

– Fermer la fenêtre :

  – Si vous appuyez sur ✕, l'alarme est enregistrée dans la liste d'alarmes comme alarme non validée « UNACK » et le symbole d'alarme reste actif.

    15:50:25 Process Value pH-1 High Alarm

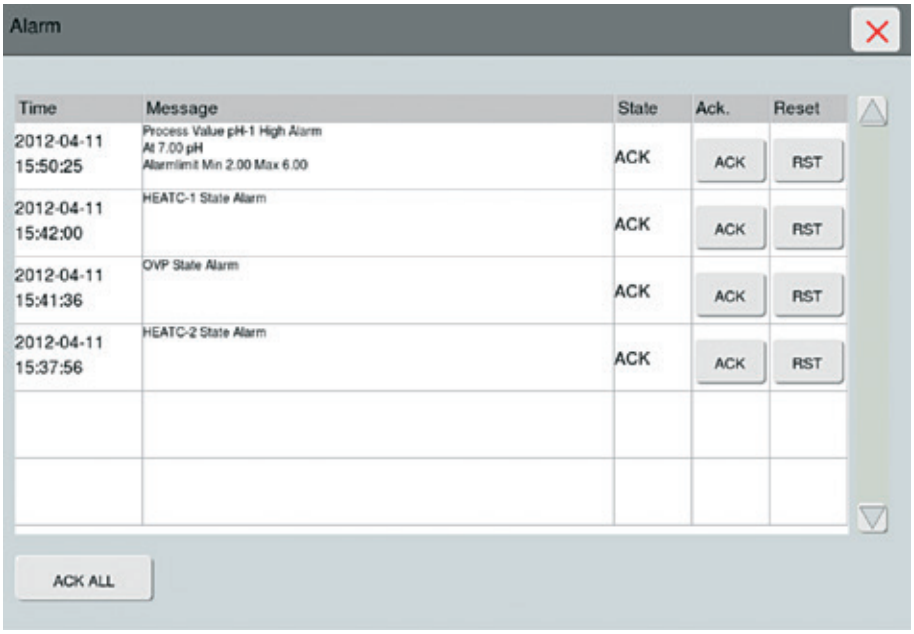
– La fenêtre de l'alarme se ferme si vous appuyez sur « Acknowledge » pour confirmer l'alarme. Le message d'alarme disparaît de l'en-tête.

9.4.2 Menu d'ensemble des alarmes

La vue d'ensemble des alarmes peut être sélectionnée de la manière suivante :

▶ Appuyez sur la touche de fonction « Alarm ».

Écran de commande « Alarm »



Ill. 9-2 : Tableau des alarmes, accessible avec la touche de fonction « Alarm »

Champ	Fonction, saisie obligatoire
ACK ALL	Validation de toutes les alarmes en attente
ACK	Validation de l'alarme sélectionnée
RST	Reset et suppression de l'alarme sélectionnée

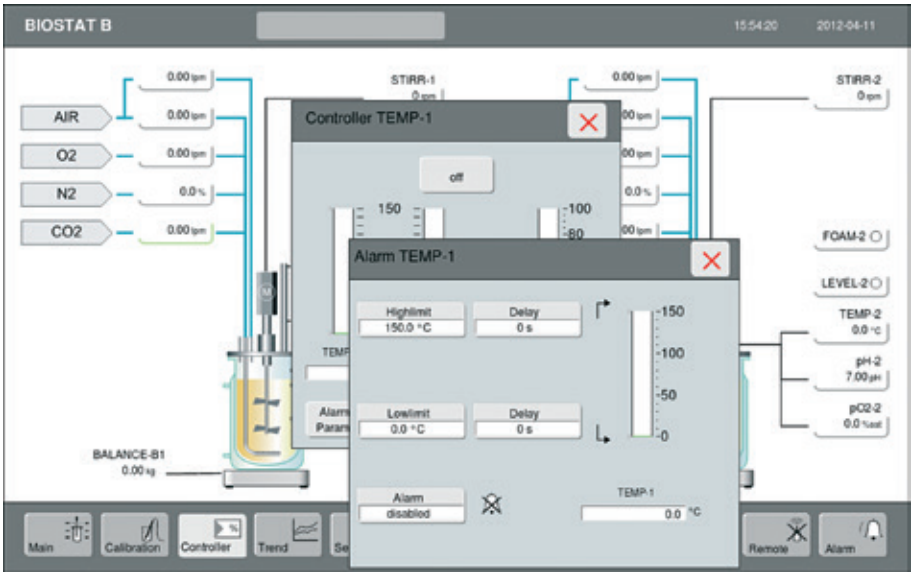
9.4.3 Alarmes des valeurs du processus

Le système DCU est doté de routines de contrôle des valeurs limites qui contrôlent si toutes les valeurs du processus (valeurs mesurées et valeurs de processus calculées) respectent les limites d'alarme (High | Low).

Les limites d'alarme doivent être à l'intérieur des limites de la plage de mesure. Après avoir entré les limites d'alarme, vous pouvez activer ou verrouiller le contrôle des valeurs limites pour chaque valeur de processus en particulier.

En cas d'alarmes des valeurs de processus, le système DCU peut verrouiller certaines sorties du processus.

Ecran de commande « Alarmes des valeurs de processus »



Ill. 9-3 : Sous-menu pour le réglage du contrôle des alarmes, exemple « TEMP-1 », accessible à partir du menu principal « Controller », vue d'ensemble « All »

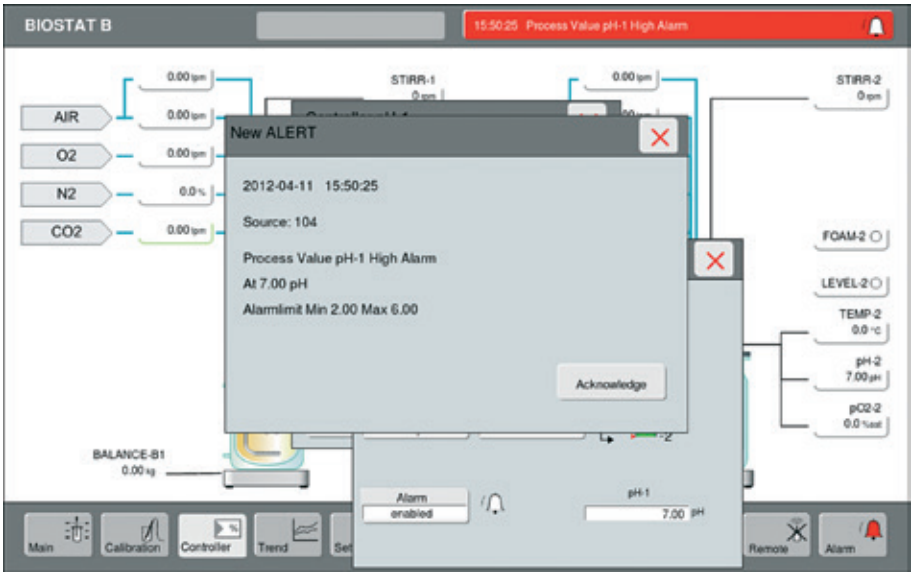
Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Highlimit	°C	Limite d'alarme supérieure dans l'unité physique de la valeur du processus
Lowlimit	°C	Limite d'alarme inférieure dans l'unité physique de la valeur du processus
Alarm		Etat du contrôle des alarmes
	disabled	Contrôle des alarmes High | Low verrouillé
	enabled	Contrôle des alarmes High | Low actif

Conseils d'utilisation

Les alarmes sont affichées sur l'écran de commande et l'utilisateur doit y répondre.

– Si la limite inférieure ou supérieure de l'alarme est dépassée, une fenêtre d'alarme s'affiche sur la fenêtre active. Un signal acoustique retentit. Le symbole d'alarme apparaît dans l'en-tête de l'écran de commande.
  L'affichage de la valeur de processus est également accompagné d'un petit symbole d'alarme.

Exemple d'écran de commande : dépassement de la limite de l'alarme



III. 9-4 : Message d'alarme, passage de pH-1 au-dessus de la limite d'alarme.

– La fenêtre d'alarme se ferme si vous confirmez l'alarme avec « Acknowledge » ou si vous appuyez sur ✕ .

  – Si vous confirmez l'alarme avec « Acknowledge », le symbole d'alarme s'éteint.
  – Si vous appuyez sur ✕ , l'alarme est enregistrée dans la liste des alarmes comme alarme non confirmée et le symbole d'alarme reste actif (la cloche d'alarme reste rouge).

– Si plusieurs alarmes se sont déclenchées, l'alarme suivante qui n'est pas encore validée apparaît quand vous fermez la fenêtre d'alarme active.

Remarques particulières

Le système DCU affiche des alarmes de valeurs limites tant que la valeur de processus se trouve hors des limites d'alarme.

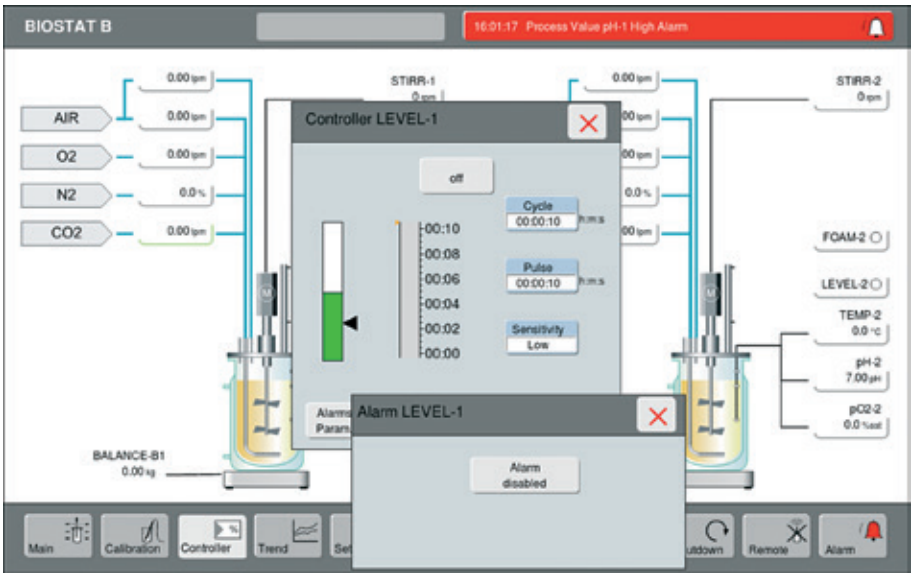
9.4.4 Alarmes avec des entrées numriques

Les entrées numériques peuvent également être interrogées sur les conditions d'alarme.
Vous pouvez ainsi contrôler par exemple des contacteurs de limite (capteur antimousse | de niveau), des disjoncteurs-protecteurs ou des coupe-circuits automatiques.

En cas d'alarme, un message d'alarme apparaît avec l'heure à laquelle l'alarme s'est produite et un signal acoustique retentit.

En cas d'alarmes des valeurs de processus, le système DCU peut verrouiller certaines sorties du processus.

Ecran de commande « Contrôle des alarmes »



III. 9-5 : Activation et désactivation du contrôle des alarmes

III. 9-6 : Alarme désactivée, alarme activée

Champ	Valeur	Fonction, saisie obligatoire
Alarms Param.		Mode de fonctionnement du contrôle des alarmes
	disabled	Contrôle des alarmes verrouillé pour l'entrée
	enabled	Contrôle des alarmes activé pour l'entrée

Conseils d'utilisation

Une nouvelle alarme est affichée de deux manières :

– Quand une alarme se produit pour la première fois, un message apparaît sur l'écran et un signal acoustique retentit.

– Le symbole d'alarme apparaît dans l'en-tête de l'écran de commande.

▶ Remédiez à la cause de l'alarme. Vérifiez le fonctionnement du composant qui émet le signal d'entrée, les connexions correspondantes et éventuellement les réglages du régulateur.

▶ Confirmez l'alarme avec « Acknowledge » ou appuyez sur « X ».

▷ La fenêtre d'alarme se ferme.

– Si vous confirmez l'alarme avec « Acknowledge », le symbole d'alarme s'éteint (la cloche d'alarme devient blanche). L'alarme est enregistrée dans la liste des alarmes comme alarme confirmée (« ACK »).

– Si vous appuyez sur « X », l'alarme est enregistrée dans la liste des alarmes comme alarme non confirmée et le symbole d'alarme reste actif (la cloche d'alarme reste rouge).

Remarques particulières

Pour avoir une vue d'ensemble des alarmes qui se sont produites, vous pouvez ouvrir le tableau des alarmes à l'aide de la touche de fonction principale « Alarm ».

9.4.5 Alarmes, signification et mesures correctives

9.4.5.1 Alarmes du processus

L'utilisateur peut activer et désactiver séparément les alarmes mentionnées dans le tableau suivant :

Texte sur la ligne d'alarme	Signification	Remède
[Name] State Alarm	Alarme de l'entrée numérique	Confirmer l'alarme avec « ACK »
[Name] Low Alarm	La valeur de processus correspondante est passée sous sa limite d'alarme inférieure	Confirmer l'alarme avec « ACK »
[Name] High Alarm	La valeur de processus correspondante a dépassé sa limite d'alarme supérieure	Confirmer l'alarme avec « ACK »
Jacket Heater Failure	La protection contre la surchauffe du circuit de régulation de la température dans la double paroi s'est déclenchée	Le système de régulation de la température doit être à nouveau rempli
Motor Failure	La protection contre la surchauffe du moteur s'est déclenchée	Laisser refroidir le moteur
OVP	Protection contre la surtension	

9.4.5.2 Alarmes du système

Les alarmes du tableau suivant sont des messages dépendant du système que l'utilisateur ne peut pas désactiver :

Texte sur la ligne d'alarme	Signification	Remède
Source: Factory Reset	Message de confirmation pour un reset du système, déclenché à partir du menu principal « Settings »	Confirmer l'alarme avec « ACK »
[Name] Watchdog Timeout	Message de confirmation pour un watchdog timeout, déclenché par des erreurs dans le système DCU avec indication de la source de l'erreur	Noter l'alarme et la communiquer au SAV. Confirmer l'alarme avec « ACK ».
Power Failure Power lost at [yyyy-mm-dd hh:mm:ss]	Panne de courant avec indication du moment où elle s'est produite (date, heure)	Confirmer l'alarme avec « ACK »
Power Failure, Process Stopped System in Standby Power lost at [yyyy-mm-dd hh:mm:ss]	Panne de courant avec indication du moment où elle s'est produite (date, heure) ; coupure de courant max. dépassée	Confirmer l'alarme avec « ACK »
Shut down Unit #	L'arrêt d'urgence (« Shut down ») a été actionné sur le bioréacteur	Remettre le bioréacteur en marche avec « Shut down »

10. Nettoyage et maintenance

Un nettoyage et une maintenance incorrects peuvent provoquer des erreurs dans les résultats du processus et par conséquent des coûts de production élevés. Il est donc indispensable d'effectuer régulièrement le nettoyage et la maintenance. La sécurité du fonctionnement et l'efficacité des processus de fermentation dépendent, parmi de nombreux autres facteurs, d'un nettoyage et d'une maintenance effectués correctement.

Les intervalles de nettoyage et de maintenance sont plus ou moins fréquents selon si la cuve de culture et les équipements sont en contact avec des composants agressifs présents dans les milieux de culture (par ex. les acides et solutions alcalines utilisés pour la régulation du pH) et s'ils sont salis par des restes de culture et de produits métaboliques qui adhèrent à leurs parois.

Danger de mort dû à la tension électrique !
Des éléments de commutation électrique sont installés dans l'appareil. Tout contact avec des éléments sous tension peut être mortel.

- N'ouvrez jamais l'appareil. Seuls des techniciens agréés de la société Sartorius Stedim Biotech sont autorisés à ouvrir l'appareil.
- Seuls des membres du service après-vente de Sartorius Stedim ou des techniciens qualifiés agréés sont autorisés à intervenir sur l'équipement électrique de l'appareil.
- Au cours des opérations de maintenance et de nettoyage, éteignez l'appareil et assurez-vous qu'il ne peut pas être remis en marche.
- Protégez les pièces sous tension contre l'humidité pour éviter tout risque de court-circuit.
- Vérifiez régulièrement que l'équipement électrique de l'appareil est en bon état, par exemple que les connexions ne sont pas débranchées ou que l'isolation n'est pas endommagée.
- En cas de dommages, coupez immédiatement l'alimentation électrique et demandez au service après-vente de Sartorius Stedim ou à un technicien qualifié agréé de remédier aux problèmes.
- Faites contrôler les éléments électriques et les matériels électriques fixes au moins tous les 4 ans par un électricien qualifié.

Risque d'écrasement si des membres sont happés et en cas de contact direct !

- N'enlevez pas les dispositifs de sécurité.
- Autorisez uniquement les membres du personnel qui sont qualifiés et agréés à travailler sur l'appareil.
- Déconnectez l'appareil de l'alimentation électrique quand vous effectuez des opérations de maintenance et de nettoyage.
- Barrez la zone à risque.
- Portez un équipement de protection individuelle.

Risque de brûlures en cas de contact avec des surfaces chaudes !

- Evitez de toucher les surfaces chaudes telles que les cuves de culture dont la température est régulée, le boîtier du moteur et les conduites transportant de la vapeur.
- Barrez la zone à risque.
- Portez des gants de protection quand vous travaillez avec des milieux de culture chauds.

Dangers dus à des éléments formant saillie !

– Assurez-vous que les zones dangereuses tels que les angles, les rebords et les éléments en saillie sont recouverts.

Opérations préliminaires

Effectuez toujours les opérations préliminaires suivantes avant d'effectuer le nettoyage et la maintenance :

▶ Eteignez l'appareil avec l'interrupteur principal.

▶ Débranchez la fiche d'alimentation électrique de la prise du laboratoire.

▶ Coupez les lignes d'alimentation du laboratoire (eau, arrivées de gaz).

▶ Vérifiez que les raccords et les tuyaux ne sont plus sous pression.

▶ Si nécessaire, débranchez les lignes de milieux d'alimentation de l'appareil.

10.1 Nettoyage

Des produits de nettoyage inadaptés risquent de provoquer de la corrosion et d'endommager l'appareil et la cuve de culture.

– Evitez d'utiliser des produits de nettoyage fortement caustiques ou chlorurés.

– Evitez d'utiliser des produits de nettoyage à base de solvants.

– Vérifiez que les produits de nettoyage utilisés sont adaptés aux matériaux de l'appareil.

Respectez les consignes de sécurité des produits de nettoyage.
L'utilisation et l'élimination des produits de nettoyage et de l'eau de rinçage peut être soumise à des réglementations légales ou de protection de l'environnement.

10.1.1 Nettoyage de l'appareil

▶ Nettoyez le boîtier de l'appareil avec un chiffon légèrement humide. En cas de contamination plus importante, utilisez un savon doux.

▶ Nettoyez l'écran de commande avec un chiffon légèrement humide non pelucheux. En cas de contamination plus importante, utilisez un savon doux.

Veillez à ne pas rayer l'appareil ou l'écran de commande. Sinon il est beaucoup plus difficile d'enlever les contaminations qui apparaissent ultérieurement.

10.1.2 Nettoyage des cuves de culture

Il peut être suffisant de rincer soigneusement les cuves de culture (UniVessel® en verre) à l'eau.
Si vous n'utilisez pas les cuves de culture pendant de courtes périodes, vous pouvez les remplir d'eau pour protéger les capteurs intégrés contre le desséchement.

Il est nécessaire de nettoyer minutieusement les cuves de culture si des composants de culture ou de milieux adhèrent sur leurs parois.

- Les cuves de culture et les récipients en verre peuvent être nettoyés dans un lave-vaisselle. Pour cela, démontez le châssis support, le couvercle et les dispositifs installés sur les cuves de culture.
- Si des substances organiques salissent les surfaces en verre, vous pouvez les nettoyer avec des nettoyants pour vitres usuels en laboratoire. Les saletés tenaces peuvent être enlevées mécaniquement.
- Pour enlever des dépôts inorganiques, utilisez de l'acide chlorhydrique dilué. Ensuite, rincez soigneusement la cuve de culture avec de l'eau.
- Vous pouvez nettoyer mécaniquement les parties en métal (couvercle, etc.) en utilisant éventuellement des nettoyants doux ou de l'alcool.
- Nettoyez mécaniquement les garnitures et les joints toriques. Remplacez les garnitures et les joints toriques s'ils sont couverts de saletés tenaces.

Vous trouverez des instructions détaillées sur le nettoyage des cuves de culture, de leur équipement et des capteurs/électrodes dans le [➡ mode d'emploi d'UniVessel® en verre].

10.1.3 Nettoyage et maintenance des ceintures chauffantes

Risque de dommages en cas d'utilisation de produits ou de procédures de nettoyage inadaptés.
N'utilisez pas de produits de nettoyage ou de solvants susceptibles de corroder le câble d'alimentation électrique, le film en silicone ou la mousse de silicone et de les rendre poreux.
N'utilisez pas d'objets durs ou tranchants pour enlever des saletés tenaces.

Les ceintures chauffantes sont insensibles à l'eau et aux milieux utilisés dans des procédures de culture habituelles. Testez leur résistance aux acides, solutions alcalines et solvants utilisés en laboratoire.

▶ Si la ceinture chauffante est sale, nettoyez-la avec précaution avec un chiffon humide, de l'eau chaude ou une lessive douce.

▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que les parties suivantes sont en parfait état :

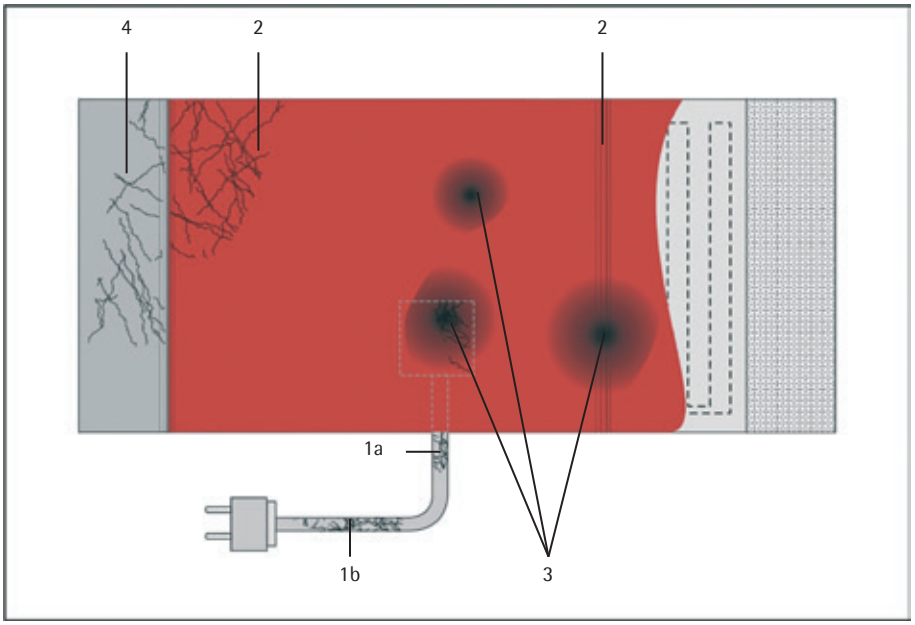
- câble d'alimentation, particulièrement à l'endroit où il est connecté à la ceinture chauffante
- film en silicone sur le côté chauffant
- isolation en mousse de silicone
- bandes Velcro

Dommages possibles

AVERTISSEMENT!

Risque de décharge électrique si la ceinture chauffante est endommagée !
Aucune des parties de la ceinture chauffante ne doit être fendue, poreuse, pliée ou écaillée.
Le film en silicone ne doit pas changer de couleur. C'est un signe de court-circuit dû à des résistances de chauffage rompues ou à un câble d'alimentation défectueux.

– Dans ce cas, n'utilisez plus la ceinture chauffante et remplacez-la.



Ill. 11-1 : Dommages sur la ceinture chauffante

1a	Fissures, porosité sur le raccord du câble	3	Courts-circuits des résistances de chauffage, mis en évidence par le changement de couleur du film en silicone
1b	Fissures, porosité sur le câble d'alimentation	4	Fissures, porosité sur les bandes Velcro
2	Fissures, porosité sur le film en silicone qui recouvre les résistances de chauffage		

Après utilisation, nettoyez la ceinture chauffante et séchez-la avant de la ranger.
N'exposez pas la ceinture chauffante aux rayons directs du soleil pendant une assez longue période.
Quand elles sont en parfait état, les ceintures chauffantes permettent de chauffer les cuves de culture en toute sécurité.
Un dysfonctionnement ou un fonctionnement dangereux peuvent se produire si vous ne remarquez pas des dommages lorsque vous contrôlez la ceinture avant de l'utiliser.

Pièces de rechange et pièces d'usure

Les ceintures chauffantes ne contiennent pas de pièces de rechange ni de pièces d'usure. En cas d'usure ou de défaut, il faut remplacer les ceintures chauffantes.

10.2 Maintenance

10.2.1 Maintenance des éléments fonctionnels

La maintenance effectuée par l'utilisateur se limite aux tâches suivantes :

- Maintenance des électrodes de pH, de pO_2 ou de RedOx conformément aux prescriptions du fabricant/fournisseur des pièces.
- Inspection et remplacement des pièces d'usure et des consommables, par ex. cuves en verre, filtres, tuyaux et garnitures, par des équipements identiques conformément aux spécifications [➡ liste des pièces de rechange].
- Changement des joints toriques, garnitures, filtres, tuyaux et des accessoires à usage unique, par ex. des membranes d'inoculation.

Vous trouverez des instructions détaillées sur la maintenance des cuves de culture, de leur équipement et des capteurs/électrodes dans le [➡ mode d'emploi d'UniVessel® en verre].
Seuls des membres qualifiés et agréés du service après-vente sont autorisés à effectuer la maintenance des composants internes de l'appareil, notamment des dispositifs de sécurité, des modules de pompes ainsi que des moteurs d'entraînement et des couplages de l'arbre d'agitation.

Toutes les instructions de maintenance concernant les équipements internes, les composants électriques et les dispositifs de sécurité contenues dans ce manuel et dans la documentation technique doivent être transmises au service technique.

Si des appareils sont défectueux, veuillez les renvoyer à Sartorius Stedim Systems GmbH. Veuillez joindre la déclaration de décontamination.

10.2.2 Maintenance des éléments de sécurité

Ill. 11-2 : Clapet anti-retour

Clapet anti-retour

L'évacuation des eaux usées dans le module de régulation de la température comprend un clapet anti-retour [➡ diagramme P&I]. Ce clapet empêche toute surpression non autorisée en cas de connexion involontaire de l'arrivée d'eau à la sortie du système de régulation de la température ou en cas de retenue ou de reflux d'eau provenant de l'évacuation dans l'unité d'alimentation.
Vous devez remplacer le clapet anti-retour s'il est défectueux.

MISE EN GARDE!

Une surpression dans le circuit de régulation de la température peut détruire les cuves de culture.
L'enveloppe des cuves de culture en verre à double enveloppe peut éclater. Les clapets anti-retour sont uniquement destinés à définir le sens d'écoulement. Ils ne doivent pas servir de soupape de sécurité. Si vous connectez un circuit de refroidissement externe fermé, vous devez vous assurer qu'il fonctionne sans pression.

Le fonctionnement du clapet anti-retour doit être vérifié avant de mettre l'appareil en service et ensuite une fois par an : contrôle de fonctionnement. Le Service Sartorius Stedim Service se charge d'effectuer le test de fonctionnement et éventuellement de remplacer le clapet anti-retour.

10.2.3 Intervalles de maintenance

La maintenance cyclique de l'appareil dépend de la durée de fonctionnement.
Les intervalles de maintenance correspondants à chaque composant sont indiqués dans le tableau suivant :

Composant	Opération	Avant chaque processus	Après 10–20 cycles d'autoclavage	Si non stérile	1 × par an
Cuve de culture en verre					
Test d'étanchéité	Test de maintien de pression Test d'étanchéité	x		x	
Unité d'alimentation : raccordement à la cuve de culture, air et eau					
Test d'étanchéité, gaz	Contrôle visuel	x			
Test d'étanchéité du système de régulation de la température	Contrôle visuel	x			
Septums d'inoculation					
→	Remplacer	x			
Joints toriques					
→	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	x			
→	Remplacer			x	x
Filtres d'arrivée et de sortie de l'air					
Eléments filtrants	Test d'intégrité	x			
→	Remplacer		x	x	x
Bouteilles de stockage, bouteilles de prélèvement d'échantillons					
→	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	x			
Garnitures, filtres d'évent	Remplacer			x	x
Garniture mécanique					
Vérifier la présence de dommages et de contaminations	Contrôle visuel	x			
Pompes péristaltiques					
Tuyaux des pompes	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	x			
Capteurs, électrodes et sondes					
Electrode de pH	Etalonnage, contrôle visuel des dommages	x			

Composant	Opération	Avant chaque processus	Après 10–20 cycles d'autoclavage	Si non stérile	1 × par an
Electrode de pO_2	Etalonnage, contrôle visuel des dommages	x			
Corps à membrane, électrolyte (électrodes Clark)	Contrôle visuel, le cas échéant remplacer	x			
Capuchon du capteur (capteur d'O_2 optique)		x			
Capteur antimousse	Contrôle, contrôle visuel des dommages	x			
Capteur de niveau	Contrôle, contrôle visuel des dommages	x			
Sondes de température	Contrôle, contrôle visuel des dommages	x			
Connecteurs, contacts, lignes		x			
→	Contrôle visuel	x			
Maintenance selon le plan de maintenance					
Maintenance et contrôle du fonctionnement selon le protocole de maintenance	Ne doit être effectué que par des spécialistes de la société Sartorius. Veuillez contacter le SAV Sartorius Stedim.				x

11. Stockage

Si vous n'installez pas l'appareil immédiatement après l'avoir reçu ou si vous ne l'utilisez pas pendant un certain temps, vous devez le stocker en respectant les conditions mentionnées dans le paragraphe « 13.1 Conditions ambiantes ».

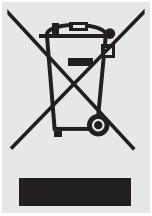
Conservez l'appareil dans un local sec et ne le laissez pas à l'extérieur.

Sartorius décline toute responsabilité pour les dommages causés par un stockage non conforme.

12. Recyclage

12.1 Remarques générales

Si vous n'avez plus besoin de l'emballage, vous devez le recycler en observant la réglementation locale en vigueur. Cet emballage se compose entièrement de matériaux écologiques pouvant être recyclés.



L'appareil, y compris les accessoires, les piles et les batteries, ne doit pas être jeté dans les ordures ménagères normales.
La législation européenne exige de ses Etats membres qu'ils collectent les équipements électriques et électroniques séparément des déchets municipaux non triés afin de permettre ensuite de les récupérer, de les valoriser et de les recycler.

En Allemagne et dans quelques autres pays, la société Sartorius se charge elle-même de reprendre et d'éliminer ses équipements électriques et électroniques conformément à la loi. Ces appareils ne doivent pas être jetés, même par de petites entreprises, dans les ordures ménagères ni apportés dans les points de collecte des services locaux d'élimination des déchets. En ce qui concerne l'élimination des déchets en Allemagne tout comme dans les États membres de l'Espace Économique Européen, veuillez vous adresser à nos collaborateurs locaux du service après-vente ou à notre centre de service après-vente à Goettingen en Allemagne :

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Allemagne
Téléphone +49.551.308.0
Télécopie +49.551.308.3289

Dans les pays qui ne font pas partie de l'Espace économique européen ou qui ne possèdent pas de filiale Sartorius, veuillez vous adresser aux autorités locales ou à l'entreprise chargée de l'élimination de vos déchets.
Avant de jeter l'appareil ou de le mettre au rebut, retirez les piles, batteries et accumulateurs rechargeables ou non et jetez-les dans les boîtes de collecte locales prévues à cet effet.
Les appareils contaminés par des substances dangereuses (contaminations NBC) ne sont pas repris par Sartorius pour être réparés ou éliminés. Vous trouverez des informations complètes, notamment les adresses des SAV chargés de la réparation et de l'élimination de votre appareil, sur notre site Internet (www.sartorius.com). Vous pouvez également adresser vos questions au SAV Sartorius Stedim.

12.2 Matières dangereuses

L'appareil ne contient pas de matières dangereuses dont l'élimination exige des mesures spéciales.
Les cultures et les milieux (par ex. acides, solutions alcalines) utilisées pendant le processus sont des matières potentiellement dangereuses qui peuvent provoquer des risques biologiques ou chimiques.

Remarque concernant le décret européen relatif aux matières dangereuses !

Conformément aux directives de l'Union européenne, le propriétaire d'appareils ayant été en contact avec des matières dangereuses est responsable de les recycler de manière appropriée ou de fournir une déclaration pour leur transport.

Corrosion

En cas d'utilisation de gaz corrosifs, vous devez installer des raccords adaptés (par ex. en acier inoxydable et non en laiton). Pour transformer l'appareil, veuillez contacter le service après-vente Sartorius Stedim.
Notre garantie ne couvre pas les dysfonctionnements et les défauts provoqués par des gaz inadaptés ainsi que les dommages qui en découlent.

12.3 Déclaration de décontamination

Sartorius Stedim Systems GmbH est tenu de protéger ses employés contre toute substance dangereuse. Lors du renvoi d'appareils ou de parties d'appareils, l'expéditeur doit remplir une déclaration de décontamination par laquelle il atteste la manière dont il a respecté les directives de sécurité qui s'appliquent à son utilisation des appareils.

La déclaration doit mentionner les microorganismes, cellules et milieux avec lesquels les appareils ont été en contact ainsi que les mesures de désinfection et de décontamination qui ont été prises.

– Le destinataire (par ex. le SAV de Sartorius Stedim) doit pouvoir lire la déclaration de décontamination avant d'ouvrir l'emballage.
– Le formulaire de la déclaration de décontamination se trouve dans le [➡ paragraphe « 15.2 Déclaration de décontamination »].
Photocopiez le nombre d'exemplaires dont vous avez besoin ou demandez-en d'autres à Sartorius Stedim Systems GmbH.

Risque de blessures graves dues à des opérations effectuées de manière non conforme !
Seul un personnel spécialisé est autorisé à démonter et à éliminer l'appareil.

Attention : tension électrique dangereuse
Seuls des électriciens compétents sont autorisés à effectuer des opérations sur l'équipement électrique.

12.4 Mise hors service de l'appareil

Pour démonter l'appareil, effectuez les opérations préliminaires suivantes :

▶ Videz les milieux de culture et les substances additives de la cuve de culture, des conduites et des tuyaux.

▶ Nettoyez entièrement l'appareil.

▶ Stérilisez entièrement l'appareil.

▶ Eteignez l'appareil avec l'interrupteur principal et assurez-vous qu'il ne puisse pas être remis en marche.

▶ Débranchez l'appareil de l'alimentation électrique et des lignes d'alimentation.

12.5 Elimination de l'appareil

Risque de blessures graves dues à l'éjection ou à la chute d'éléments !
Lorsque vous démontez l'appareil, faites particulièrement attention aux composants qui contiennent des éléments sous tension mécanique susceptibles d'être éjectés lors de la mise au rebut et de provoquer des blessures. De plus, des éléments en mouvement ou la chute de composants constituent également un danger.

- Seul un personnel qualifié est autorisé à démonter l'appareil.
- Démontez l'appareil avec précaution et en respectant les règles de sécurité.
- Pendant le travail, portez les équipements de protection individuelle suivants [➡ voir également le paragraphe « 2.15 Équipement de protection individuelle »] :
  - Gants de protection
  - Vêtements de travail de sécurité
  - Chaussures de sécurité
  - Lunettes de protection

▶ Démontez l'appareil jusqu'à ce que toutes les pièces de l'appareil puissent être affectées à un groupe de matériau et éliminées en conséquence.

▶ Eliminez l'appareil de manière écologique. Respectez les dispositions légales en vigueur dans votre pays.

13. Caractéristiques techniques

Désignation :	– BIOSTAT® B-MO (microbien) – BIOSTAT® B-CC (culture cellulaire)
Sources d'alimentation en énergie du laboratoire	
Raccordement au secteur d'une unité d'alimentation :	230 V (± 10%), 50 Hz, consommation de 10 A 120 V (± 10%), 60 Hz, consommation de 12 A Indice de protection : IP 20
Alimentation en eau de refroidissement :	Débit : au min. 10 l/min Pression d'alimentation : 2...8 bars de surpression (29-116 psi) Dureté de l'eau : au max. 12° dH Qualité de l'eau : eau propre, sans particules
Alimentation en gaz de processus :	Pression d'alimentation [bar de surpression] : – Air comprimé [AIR] : réglé avec 1,5 bar de surpression – O_2 : réglé avec 1,5 bar de surpression – N_2 : réglé avec 1,5 bar de surpression – CO_2 : réglé avec 1,5 bar de surpression Débit max. : – Air comprimé [AIR] : 20 l/min – O_2 : 20 l/min – N_2 : 20 l/min – CO_2 : 20 l/min Tous les gaz : secs et sans particules
Cuves de culture	
	Volume utile / volume total [l] / [l] – UniVessel® en verre 1 l : 1 / 1,5 – UniVessel® en verre 2 l : 2 / 3 – UniVessel® en verre 5 l : 5 / 6,6 – UniVessel® en verre 10 l : 10 / 13 Matériau : acier / verre UniVessel® SU 2 l : 2 / 2,7 Matériau : polycarbonate RM Rocker 20 | 50 – CultiBag RM 20 : 10 / 20 – CultiBag RM 50 : 25 / 50
Dimensions [mm]	
Unité d'alimentation (longueur/largeur/hauteur)	402 / 345 / 768

Poids [kg]	
Unité d'alimentation : BIOSTAT® B	env. 55 (selon l'équipement)
Cuves de culture :	
UniVessel® en verre 1 l DW/SW	env. 10
UniVessel® en verre 2 l DW/SW	env. 14
UniVessel® en verre 5 l DW/SW	env. 20
UniVessel® en verre 10 l DW/SW	env. 34
UniVessel® 2 l SU sans support de cuve	env. 1,5
UniVessel® 2 l SU avec support de cuve	env. 15
Températures [°C]	
Température de fonctionnement maximale :	+ 80
Température de fonctionnement minimale (eau de refroidissement)	+ 8
Entraînement de l'agitateur [tr/min]	
Moteur de 200 W :	
– Cuve de culture de 1 l, 2 l	Plage de la vitesse de rotation 20 ... 2000
– Cuve de culture de 2 l UniVessel® SU	Plage de la vitesse de rotation 20 ... 400
– Cuve de culture de 5 l	Plage de la vitesse de rotation 20 ... 1500
– Cuve de culture de 10 l	Plage de la vitesse de rotation 20 ... 800

13.1 Conditions ambiantes

Conditions ambiantes

Lieu d'installation :	Salles de laboratoire habituelles Au max. 2000 m au-dessus du niveau de la mer
Plage de température ambiante [°C] :	5 – 40
Humidité relative de l'air [%] :	< 80 % pour les températures jusqu'à 31 °C diminuant de manière linéaire jusqu'à < 50 % à 40 °C
Contaminations :	Niveau de contamination 2 (impuretés non conductrices qui peuvent occasionnellement devenir conductrices du fait de la condensation).
Emission acoustique [dB (A)] :	Niveau de pression acoustique max. < 70

13.2 Tableau de conversion de la dureté de l'eau

En cas de modifications spécifiques au client, les documents correspondants peuvent être intégrés au dossier « Documentation technique » ou joints au bioréacteur sous la forme de documents séparés.

	Ions alcalino-terreux	**Ions alcalino-terreux**	**Degré allemand de dureté de l'eau**	**$CaCO_3$**	**Degré anglais de dureté de l'eau**	**Degré français de dureté de l'eau**
	[mmol/l]	[mval/l]	[°d]	[ppm]	[°e]	[°f]
1 mmol/l ions alcalino-terreux	1,00	2,00	5,50	100,00	7,02	10,00
1 mval/l ions alcalino-terreux	0,50	1,00	2,80	50,00	3,51	5
1 degré allemand [°d]	0,18	0,357	1,00	17,80	1,25	1,78
1 ppm $CaCO_3$	0,01	0,020	0,056	1,00	0,0702	0,10
1 degré anglais [°e]	0,14	0,285	0,798	14,30	1,00	1,43
1 degré français [°f]	0,10	0,200	0,560	10,00	0,702	1,00

14. Conformité et licences

14.1 Déclaration de conformité CE

Par la déclaration de conformité ci-jointe [➡ page 196], la société Sartorius Stedim Systems GmbH atteste que l'appareil BIOSTAT® B-MO ou BIOSTAT® B-CC est conforme aux directives mentionnées.

14.2 Attribution de la licence GNU

Les systèmes DCU contiennent un code de logiciel qui est soumis aux conditions de la « licence publique générale GNU (« GPL ») » ou de la « licence publique générale limitée GNU (« LGPL ») ».
Dans la mesure où elles sont applicables, les prescriptions de la GPL et de la LGPL, ainsi que les informations sur les possibilités d'accès au code GPL et au code LGPL qui est utilisé dans ce produit peuvent être mises à disposition du client sur simple demande.

Le code GPL et le code LGPL contenus dans ce produit sont communiqués avec exclusion de toute garantie et sont soumis aux droits d'un ou de plusieurs auteurs. Vous trouverez des informations détaillées dans les documentations sur le code LGPL fourni et dans les termes et conditions de la GPL et de la LGPL.

sartorius stedim biotech

CE Déclaration CE de conformité

Société	**Sartorius Stedim Systems GmbH**
Adresse	Robert-Bosch-Strasse 5-7 34302 Guxhagen, Allemagne Téléphone +49.551.308.0, Fax +49.551.308.3289 www.sartorius-stedim.com
	Nous déclarons qu'en raison de sa conception et de sa construction ainsi que de la version que nous mettons en circulation, l'appareil mentionné ci-après est conforme aux exigences fondamentales et pertinentes de la directive CE relative à la sécurité et à la protection de la santé. Cette déclaration perd sa validité si des modifications qui n'ont pas été certifiées par Sartorius Stedim Systems sont effectuées sur l'appareil.
Personne autorisée pour la documentation	Sartorius Stedim Biotech GmbH à l'attention de Marc Hogreve August-Spindler-Strasse 11 37079 Goettingen, Allemagne Téléphone +49.551.308.3752, Fax +49.551.308.2062
Désignation de l'appareil	BIOSTAT® B
Modèle, version	Bioréacteur | Fermenteur
N° cat.	BB-8821050, BB-8821051
Directives importantes de la CE	2006/42/CE Machines 2004/108/CE Compatibilité électromagnétique 2006/95/CE Matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension 97/23/CE Équipements sous pression
Normes harmonisées applicables	EN ISO 12100 EN 61326-1 EN 61010-1
Normes nationales applicables et caractéristiques techniques	n'a été pas appliquée
Date et signature	06.12.2013
Fonction du signataire	**Lars Böttcher** Director of R&D for Automation, Sensors and Instruments **Dr. Susanne Gerighausen** Director of Quality Engineered Systems and Instruments

15. Annexe

15.1 Service après-vente

Les réparations peuvent être effectuées par des membres agréés du service après-vente local ou par le représentant du service après-vente compétent de Sartorius Stedim Systems GmbH.
La désignation du type est inscrite sur la plaque signalétique ou dans les données [➡ voir le paragraphe « 6.4.2 Plaque signalétique »].

Pour équiper, modifier ultérieurement et réparer l'appareil, utilisez uniquement des pièces approuvées pour l'appareil par Sartorius Stedim Systems GmbH.
Sartorius Stedim Systems GmbH décline toute responsabilité en cas de réparations effectuées par le client et d'éventuels dommages en résultant.
La garantie perd sa validité notamment dans les cas suivants :

- Utilisation de pièces inadaptées non conformes aux spécifications de l'appareil.
- Modification de pièces sans l'autorisation de Sartorius Stedim Systems GmbH.

En cas de demande de service après-vente ou de problème pendant la période de garantie, veuillez informer votre représentant de Sartorius Stedim Systems GmbH ou de Sartorius Stedim Biotech GmbH ou bien contacter :
Sartorius Stedim Systems GmbH
Robert-Bosch-Str. 5–7
34302 Guxhagen, Allemagne
Tel. +49.5665.407.0
Fax +49.5665.407.2200
E-mail : info@sartorius-stedim.com
Site Internet : http://www.sartorius-stedim.com

Renvoi d'appareils

Vous pouvez renvoyer les appareils ou composants défectueux à Sartorius Stedim Systems GmbH.

Les appareils renvoyés doivent être propres, dans un état d'hygiène parfait et soigneusement emballés. Les parties contaminées doivent être désinfectées ou stérilisées conformément aux directives de sécurité applicables au domaine d'utilisation.

L'expéditeur doit prouver qu'il a respecté les prescriptions. A cet effet, utilisez la déclaration de décontamination qui se trouve en annexe [➡ paragraphe « 15.2 Déclaration de décontamination »].

Les éventuels dommages dus au transport ainsi que les mesures de nettoyage et de désinfection des éléments effectuées ultérieurement par Sartorius Stedim Systems GmbH sont à la charge de l'expéditeur.

15.2 Déclaration de décontamination

Si vous souhaitez renvoyer des appareils, photocopiez le formulaire suivant, remplissez-le soigneusement et joignez-le aux documents de livraison.

Le destinataire doit pouvoir consulter la déclaration remplie avant de déballer l'appareil.

Déclaration de décontamination

Déclaration de décontamination et de nettoyage des appareils et des composants
Afin de protéger les membres de notre personnel, nous devons nous assurer que tous les appareils et composants provenant des clients et avec lesquels notre personnel entre en contact ne présentent aucune contamination biologique, chimique ou radioactive. Nous ne pouvons par conséquent accepter une commande que si :

– les appareils et composants ont été NETTOYÉS et DÉCONTAMINÉS de manière appropriée.
– cette déclaration a été remplie et signée par une personne agréée avant de nous être retournée.

Nous vous demandons de faire preuve de compréhension pour ces mesures qui visent à assurer un environnement de travail sûr et sans danger à nos employés.

Description des appareils et composants

Description | Référence :	
N° série :	
N° de la facture | du bon de livraison :	
Date de livraison :	

Contamination \| Nettoyage

Attention : veuillez décrire avec précision la contamination biologique, chimique ou radioactive.	**Attention : veuillez décrire la méthode | procédure de nettoyage et de décontamination**
L'appareil a été contaminé par	Il a été nettoyé et décontaminé avec

Déclaration juridiquement valable
Je certifie/Nous certifions que les indications contenues dans ce formulaire sont correctes et complètes. Les appareils et composants ont été décontaminés et nettoyés de manière appropriée conformément aux dispositions légales.
Les appareils ne présentent aucun risque chimique, biologique ou radioactif qui constitue un danger pour la sécurité ou la santé des personnes concernées.

Société \| Institut :
Adresse \| Pays :
Tél. : Fax :
Nom de la personne agréée :
Position :
Date \| Signature :

Veuillez emballer l'appareil de manière adéquate et l'envoyer, tous frais de port payés, à votre centre de service après-vente local ou directement à la société Sartorius Stedim Biotech GmbH.

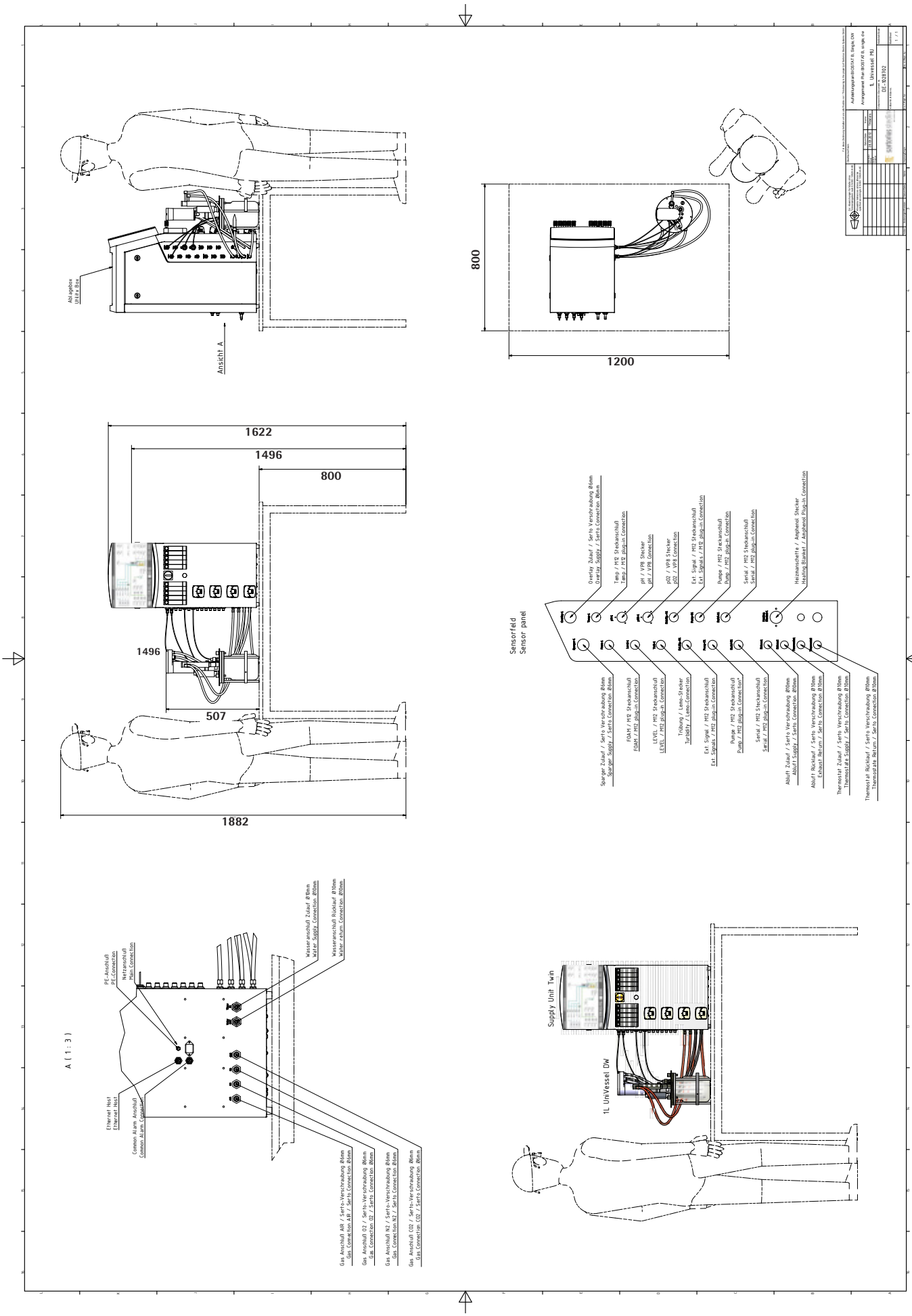
Sartorius Stedim Systems GmbH
Service Department
Robert-Bosch-Str. 5 – 7
34302 Guxhagen
Allemagne

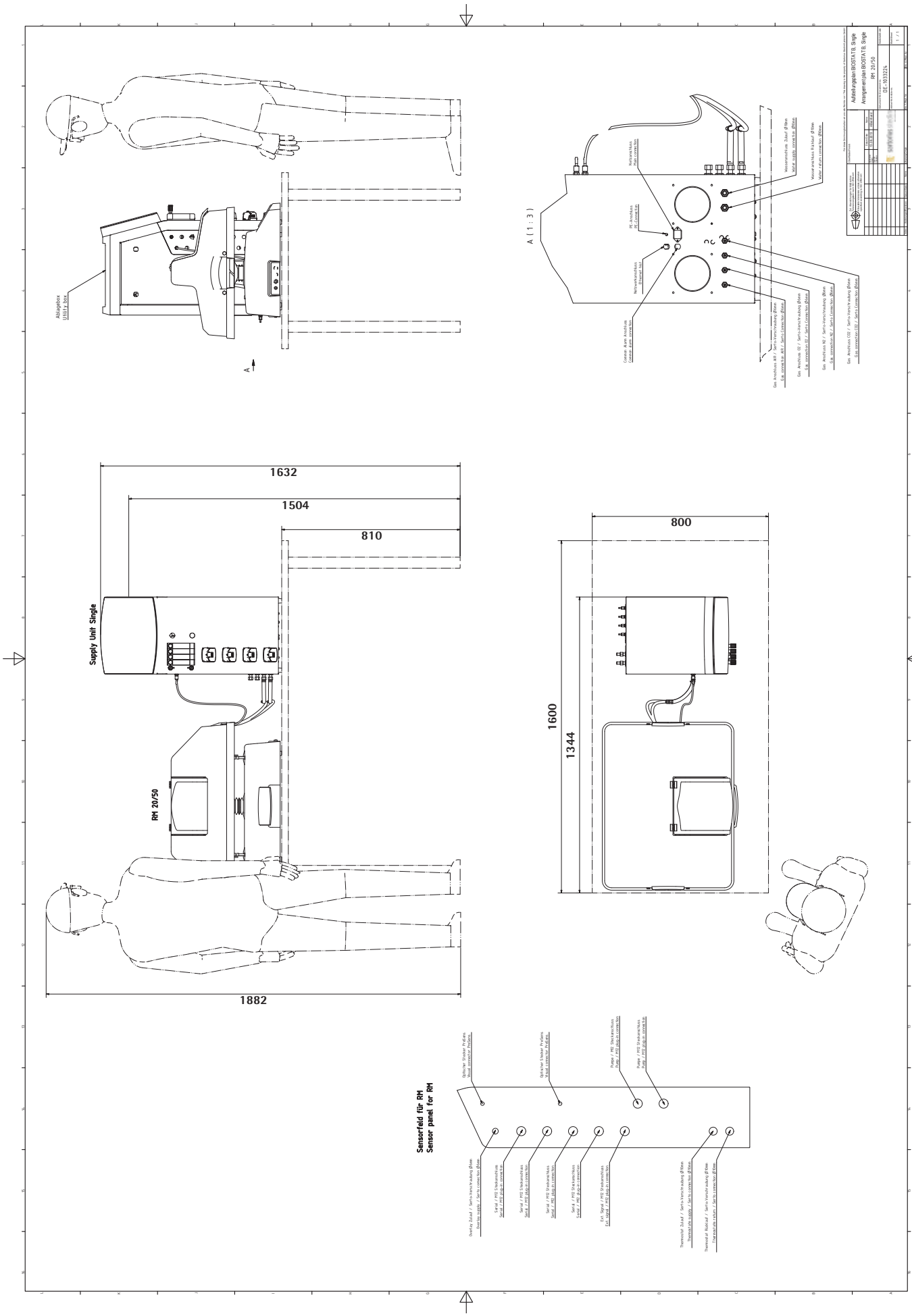
© 2012 Sartorius Stedim Biotech GmbH

15.3 Schémas d'installation

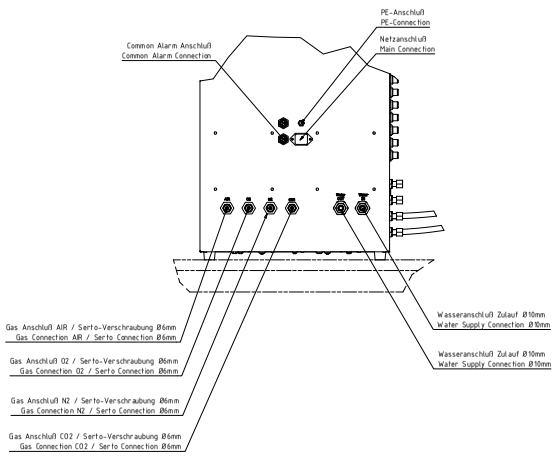
Les schémas d'installation des configurations suivantes sont représentés sur les pages suivantes :

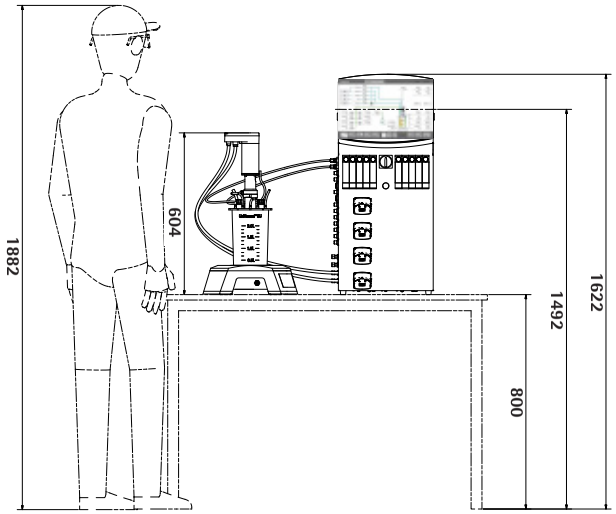
- BIOSTAT® B, Single avec UniVessel® en verre, DW
- BIOSTAT® B, Single avec RM Rocker 20 | 50
- BIOSTAT® B, Single avec UniVessel® SU, SW
- BIOSTAT® B, Twin avec UniVessel® en verre, DW
- BIOSTAT® B, Twin avec RM Rocker 20 | 50
- BIOSTAT® B, Twin avec UniVessel® SU, SW
- BIOSTAT® B, Twin avec UniVessel® SU, SW / UniVessel® en verre, DW

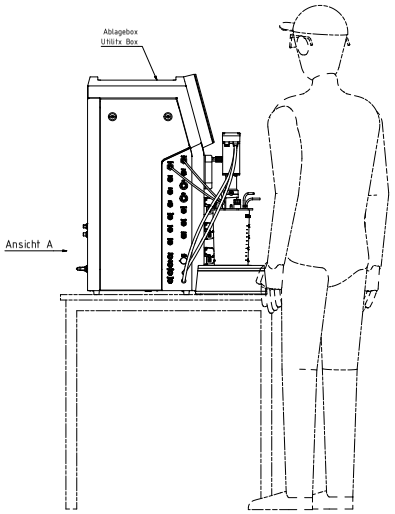

Ansicht A
800
1200
1622
1496
800
1496
507
1882
Sensorfeld
Sensor panel
Supply Unit Twin
1L UniVessel DW
A (1 : 3)

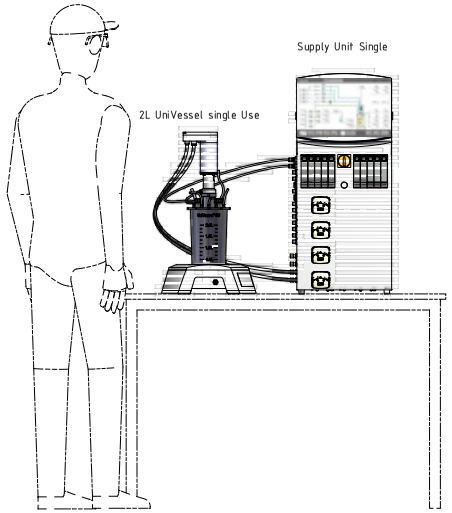

Supply Unit Single
RM 20/50
1632
1504
810
1882
800
1600
1344
A (1 : 3)
Sensorfeld für RM
Sensor panel for RM

A (1 : 3)

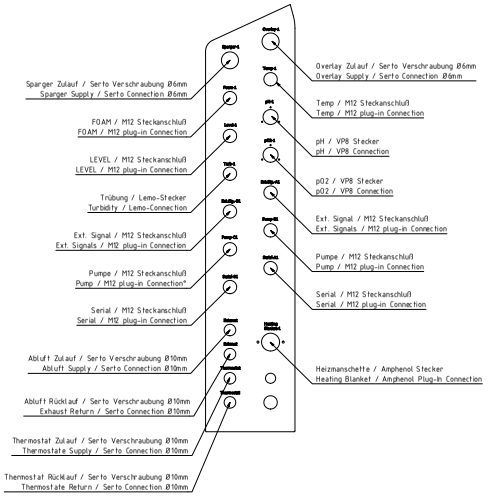


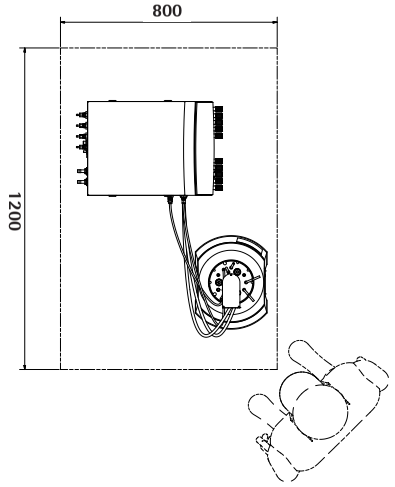




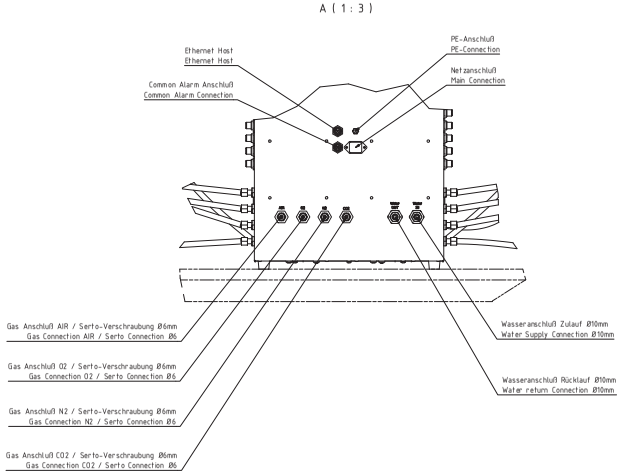


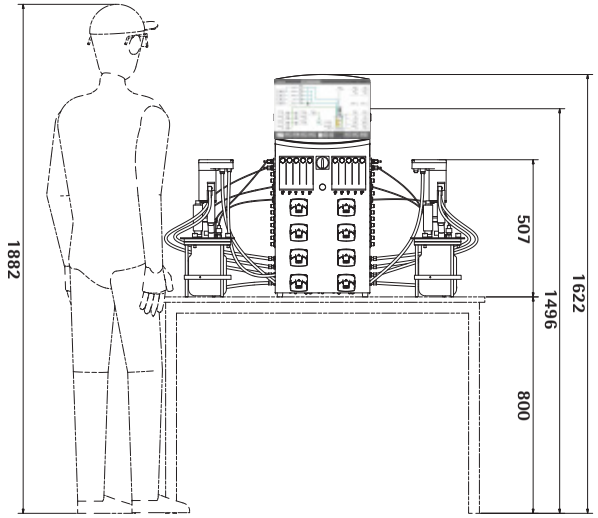
Sensorfeld
Sensor panel

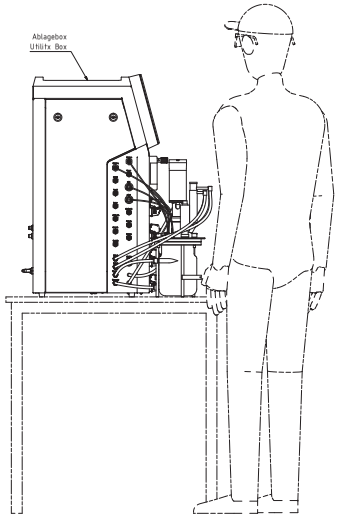


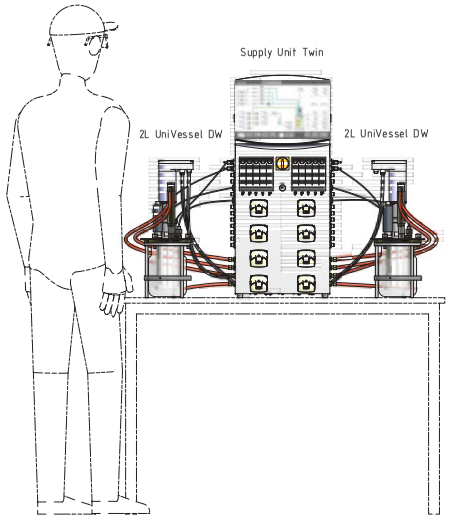


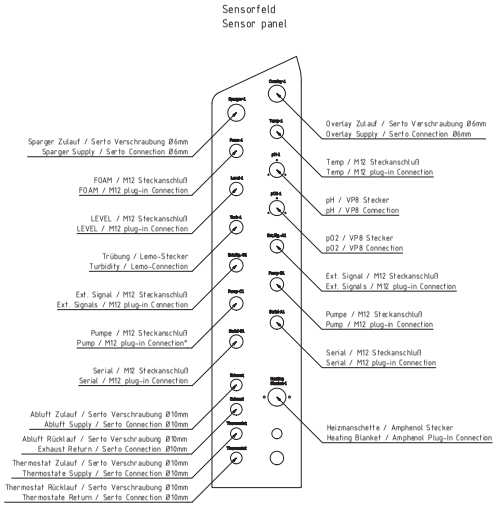
Aufstellungsplan BIOSTAT B, Single, SW
Arrangement Plan BIOSTAT B, single, sw
2L UniVessel SU
DE-1028689
1 / 1

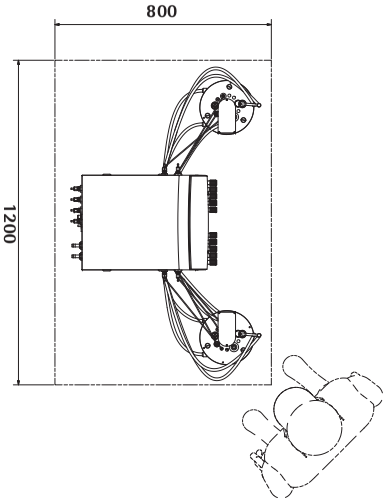












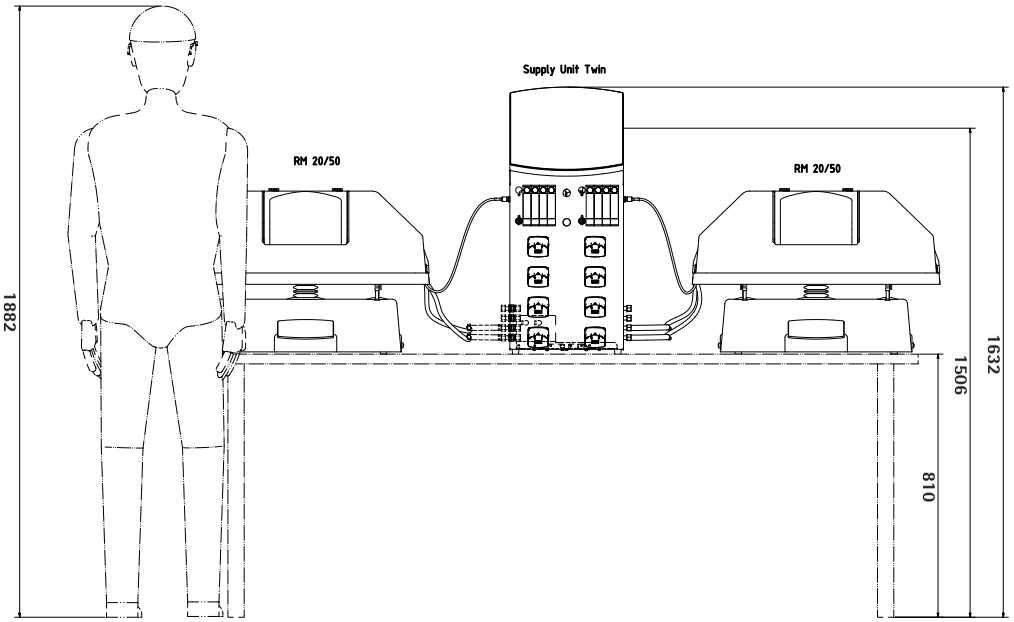
Aufstellungsplan BIOSTAT B, Twin

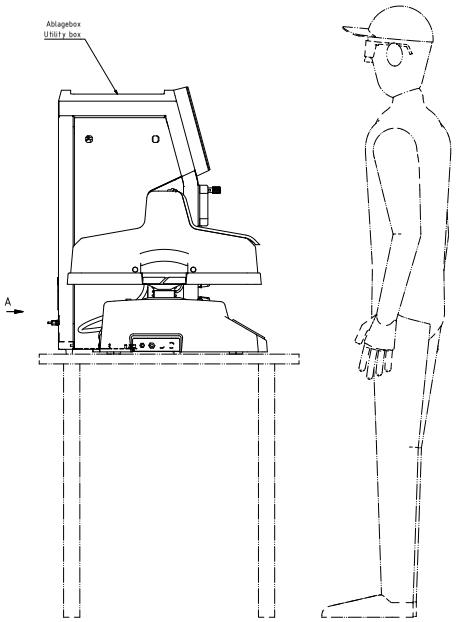
Arrangement Plan BIOSTAT B, twin

1L Univessel MU

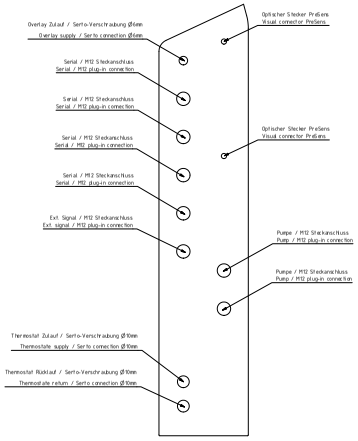
DE-1028603

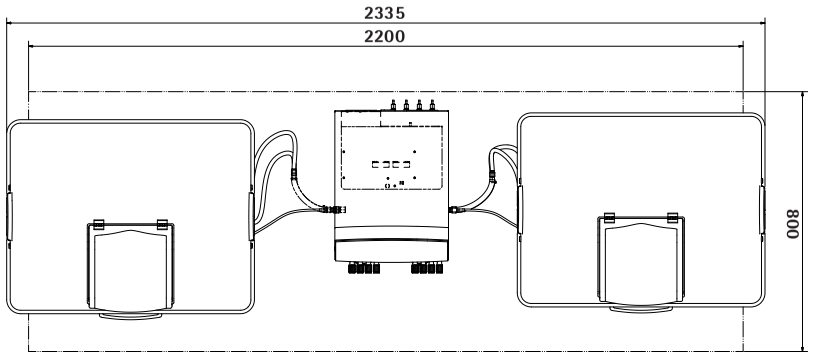
1 / 1

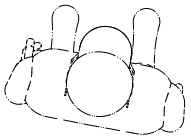


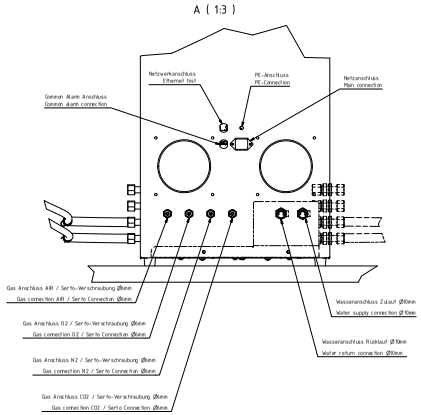


Sensorfeld für RM
Sensor panel for RM

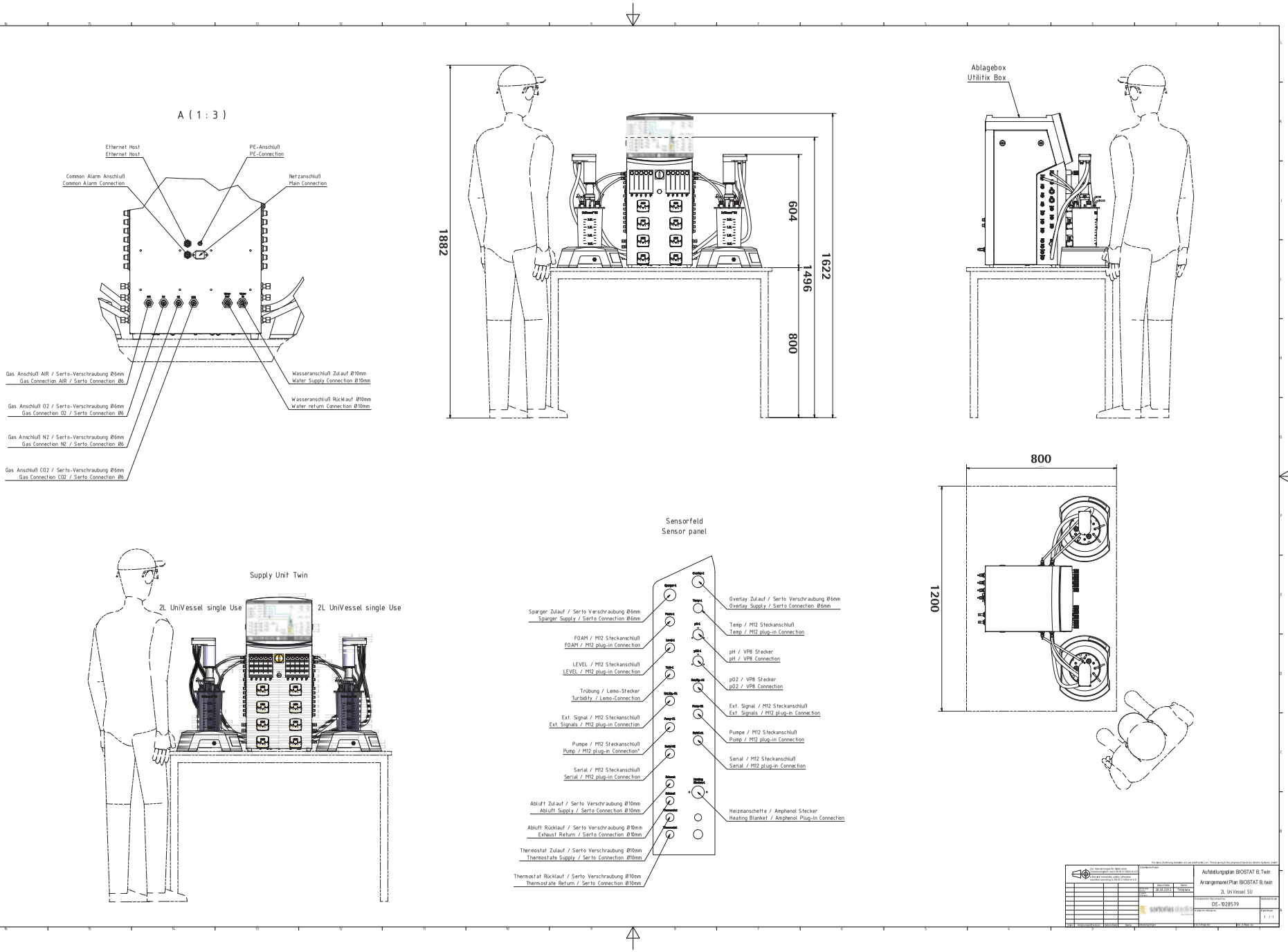




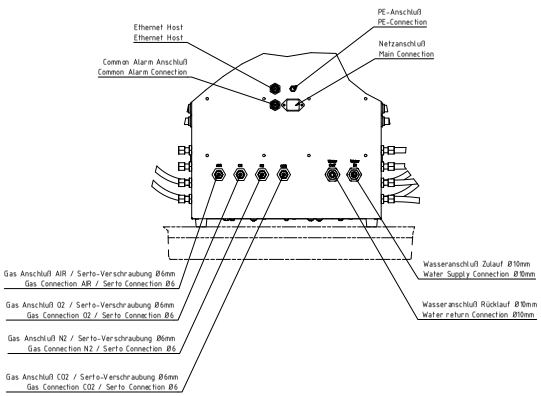


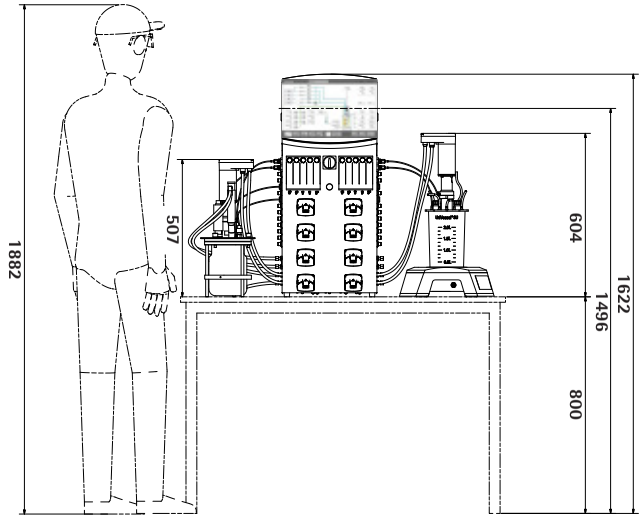


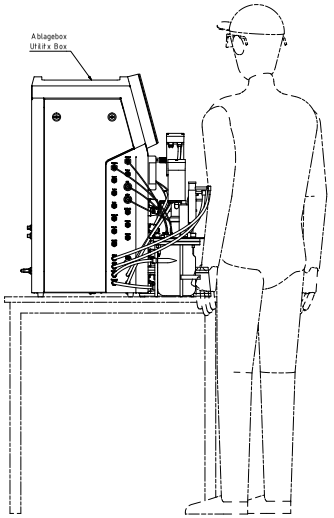
Aufstellungsplan BIOSTAT B, Twin
Arrangement plan BIOSTAT B, Twin
RM 20/50 - RM 20/50
DE-1033253
1 / 1

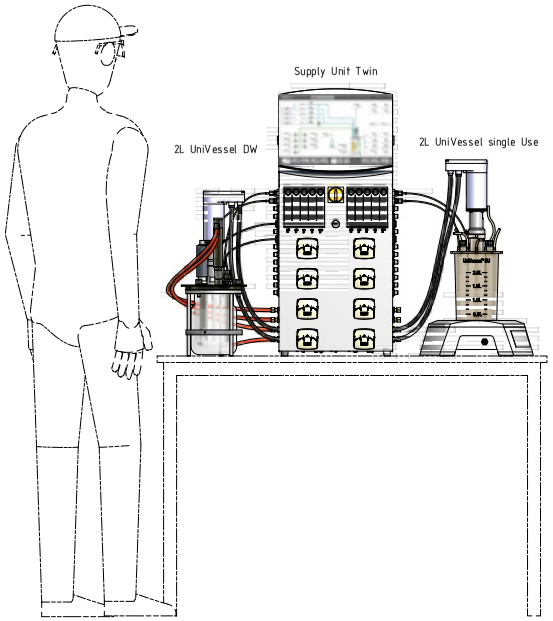

A (1 : 3)
Ethernet Host
Ethernet Host
PE-Anschluß
PE-Connection
Common Alarm Anschluß
Common Alarm Connection
Netzanschluß
Main Connection
Gas Anschluß AIR / Serto-Verschraubung Ø6mm
Gas Connection AIR / Serto Connection Ø6
Gas Anschluß O2 / Serto-Verschraubung Ø6mm
Gas Connection O2 / Serto Connection Ø6
Gas Anschluß N2 / Serto-Verschraubung Ø6mm
Gas Connection N2 / Serto Connection Ø6
Gas Anschluß CO2 / Serto-Verschraubung Ø6mm
Gas Connection CO2 / Serto Connection Ø6
Wasseranschluß Zulauf Ø10mm
Water Supply Connection Ø10mm
Wasseranschluß Rücklauf Ø10mm
Water return Connection Ø10mm
1882
604
1496
1622
800
Ablagebox
Utilitix Box
800
1200
Supply Unit Twin
2L UniVessel single Use
2L UniVessel single Use
Sensorfeld
Sensor panel
Sparger Zulauf / Serto Verschraubung Ø6mm
Sparger Supply / Serto Connection Ø6mm
FOAM / M12 Steckanschluß
FOAM / M12 plug-in Connection
LEVEL / M12 Steckanschluß
LEVEL / M12 plug-in Connection
Trübung / Lemo-Stecker
Turbidity / Lemo-Connection
Ext. Signal / M12 Steckanschluß
Ext. Signals / M12 plug-in Connection
Pumpe / M12 Steckanschluß
Pump / M12 plug-in Connection*
Serial / M12 Steckanschluß
Serial / M12 plug-in Connection
Abluft Zulauf / Serto Verschraubung Ø10mm
Abluft Supply / Serto Connection Ø10mm
Abluft Rücklauf / Serto Verschraubung Ø10mm
Exhaust Return / Serto Connection Ø10mm
Thermostat Zulauf / Serto Verschraubung Ø10mm
Thermostate Supply / Serto Connection Ø10mm
Thermostat Rücklauf / Serto Verschraubung Ø10mm
Thermostate Return / Serto Connection Ø10mm
Overlay Zulauf / Serto Verschraubung Ø6mm
Overlay Supply / Serto Connection Ø6mm
Temp / M12 Steckanschluß
Temp / M12 plug-in Connection
pH / VP8 Stecker
pH / VP8 Connection
pO2 / VP8 Stecker
pO2 / VP8 Connection
Ext. Signal / M12 Steckanschluß
Ext. Signals / M12 plug-in Connection
Pumpe / M12 Steckanschluß
Pump / M12 plug-in Connection
Serial / M12 Steckanschluß
Serial / M12 plug-in Connection
Heizmanschette / Amphenol Stecker
Heating Blanket / Amphenol Plug-In Connection
Aufstellungsplan BIOSTAT B.Twin
Arrangement Plan BIOSTAT B.twin
2L UniVessel SU
DE - 1028579
1 / 1

A (1 : 3)

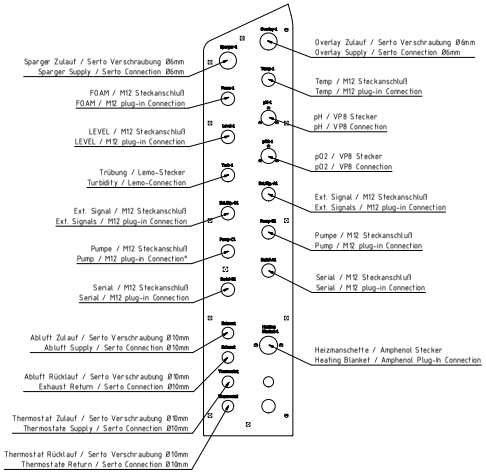


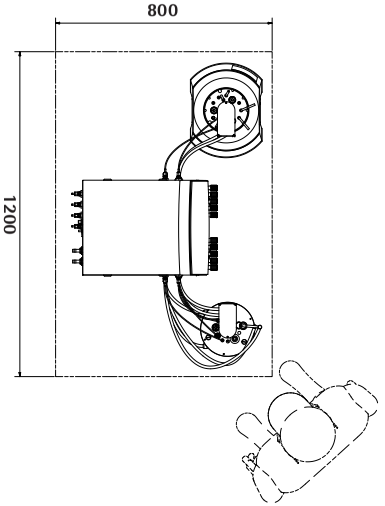






Sensorfeld
Sensor panel





Diese Zeichnung bleibt unser uneingeschränktes Eigentum | This drawing is the property of Sartorius Stedim Systems GmbH

Aufstellungsplan BIOSTAT® B, Twin

Arrangement Plan BIOSTAT® B, twin

2L UniVessel SU, 1L Univessel MU

DE-10284 39

1 / 1

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Allemagne
Tél. : +49.551.308.0
Fax : +49.551.308.3289
Site web : www.sartorius-stedim.com

Copyright by Sartorius, Goettingen, Allemagne.
Toute reproduction ou traduction, intégrale ou partielle, réalisée sans l'accord écrit de la société Sartorius, est interdite.
Conformément à la législation sur le droit d'auteur, la société Sartorius se réserve tous les droits sur ce document.
Les informations et schémas contenus dans ce manuel correspondent à la version actuelle. Sartorius se réserve le droit de modifier la technique, les équipements et la forme des appareils par rapport aux informations et illustrations de ce manuel.

Date :
Mai 2014
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Allemagne.

Imprimé dans l'Union européenne sur du papier blanchi sans chlore.
N° de publication : SBT6034-f140501